Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Note réglementaire

REG2007-01

Aminopyralide

En vertu du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, une homologation temporaire a été accordée à la matière active aminopyralide et à sa préparation commerciale, l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide, pour lutter contre les dicotylédones et les plantes ligneuses indésirables qui poussent dans les parcours naturels, les pâturages, les zones industrielles et les autres zones non cultivées au Canada, et contre les dicotylédones qui poussent dans les cultures de blé dur et de blé de printemps dans la zone de sol brun de l'ouest du Canada.

La présente note réglementaire contient un sommaire des données examinées et un exposé des raisons qui justifient la décision réglementaire concernant ces produits.

(also available in English)

Le 17 janvier 2007

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
Télécopieur : 613-736-3758

ISBN : 978-0-662-73252-5 (978-0-662-73253-2)
Numéro de catalogue : H113-7/2007-1F (H113-7/2007-1F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2007

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Avant-propos

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a procédé à une évaluation des renseignements à sa disposition conformément au Règlement sur les produits antiparasitaires, et elle les a jugés suffisants pour déterminer l'innocuité, les avantages et la valeur de la matière active (m.a.) aminopyralide et de sa préparation commerciales (PC), l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide.

Ensemble, l'ARLA de Santé Canada et la des Etats-unis United States Environmental Protection Agency (EPA) ont examiné ces produits dans le cadre du programme d'examen conjoint du Groupe de travail technique (GTT) sur les pesticides de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA).

Santé Canada a conclu que l'utilisation de l'aminopyralide et de sa PC, l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide, conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette présente des avantages et une valeur, aux termes du Règlement sur les produits antiparasitaires, sans comporter de risque inacceptable. En conséquence, à la lumière des considérations qui précèdent, une homologation temporaire est accordée à l'aminopyralide et à sa PC, l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide, pour lutter contre les dicotylédones et les plantes ligneuses indésirables qui poussent dans les parcours naturels, les pâturages, les zones industrielles et les autres zones non cultivées au Canada, et contre les dicotylédones qui poussent dans les cultures de blé dur et de blé de printemps, ceci en vertu du Règlement sur les produits antiparasitaires.

À titre de condition à l'homologation Dow AgroSciences Canada Inc. devra procéder à des études additionelles des caractéristiques chimiques, de la stabilité à l'entreposage et de la chimie dans l'environnement des produits et des études de valeur. Après examen de ces renseignements complémentaires, l'ARLA publiera un projet de décision réglementaire et sollicitera les commentaires des parties intéressées avant de rendre une décision d'homologation finale.

Table des matières

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 1
1.1 Description de la matière active et des impuretés 1
1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de sa préparation commerciale 2
1.3 Détails relatifs aux utilisations 4
1.3.1 Parcours naturels, les pâturages, les zones industrielles et les autres zones non cultivées 5
1.3.2 Cultures de blé de printemps et de blé dur de la zone de sol brun de l'ouest du Canada 5

2.0 Méthodes d'analyse 6
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active telle que fabriquée 6
2.2 Méthode d'analyse de la formulation 6
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 6
2.3.1 Méthodes d'analyse des résidus dans l'environnement 6
2.3.2 Méthodes d'analyse de plusieurs résidus 8
2.3.3 Méthodes d'analyse des résidus dans les végétaux et les produits végétaux 9
2.3.4 Méthodes d'analyse des résidus dans les aliments d'origine animale ... 10

3.0 Effets sur la santé humaine et animale 11
3.1 Sommaire toxicologique intégré 11
3.2 Détermination de la dose journalière admissible (DJA) 14
3.3 Dose aiguë de référence (DARf) 15
3.4 Choix d'une valeur de référence toxicologique pour l'évaluation du risque associé à l'exposition professionnelle et occasionnelle 15
3.5 Effets sur la santé humaine ou animale découlant de l'exposition à la matière active ou aux impuretés qu'elle contient 16
3.5.1 Exposition professionnelle et risque connexe 16
3.5.3 Exposition occasionnelle et risque connexe 18

4.0 Résidus 19
4.1 Nature des résidus dans les végétaux 19
4.2 Accumulation dans les cultures de rotation en milieu clos 23
4.3 Accumulation dans les cultures de rotation sur le terrain 23
4.4 Nature des résidus chez les animaux 23
4.5 Méthodes d'analyse des résidus dans les végétaux et les produits végétaux 24
4.6 Méthodes d'analyse des résidus dans les aliments d'origine animale 24
4.7 Données sur la stabilité à l'entreposage Matrices végétales et animales 25
4.7.1 Végétaux 25
4.7.2 Animaux 25
4.8 Essais sur les cultures sur le terrain 25

4.9 Aliments transformés destinés à la consommation humaine ou animale 26
4.10 Viande/lait/volaille/œufs 26
4.11 Évaluation du risque alimentaire 27

5.0 Devenir et comportement dans l'environnement 27
5.1 Propriétés physiques et chimiques ayant une incidence sur l'environnement 27
5.2 Transformation abiotique 28
5.3 Biotransformation 28
5.4 Mobilité 29
5.5 Dissipation et accumulation dans les conditions sur le terrain 30
5.6 Bioaccumulation 30
5.7 Sommaire du devenir et du comportement dans le milieu terrestre 31
5.8 Sommaire du devenir et du comportement en milieu aquatique 31
5.9 Concentrations prévues dans l'environnement 32
5.9.1 Sols 32
5.9.2 Systèmes aquatiques 32
5.9.3 Végétation et autres sources de nourriture 33

6.0 Effets sur les espèces non ciblées 33
6.1 Effets sur les organismes terrestres 33
6.1.1 Invertébrés 33
6.1.2 Oiseaux 33
6.1.3 Mammifères 34
6.1.4 Plantes vasculaires 35
6.2 Effets sur les organismes aquatiques 35
6.2.1 Invertébrés d'eau douce (*Daphnia magna*) 36
6.2.2 Invertébrés benthiques d'eau douce (chironomes) 36
6.2.3 Poissons d'eau douce 36
6.2.4 Algues vertes et plantes vasculaires d'eau douce 37
6.2.5 Amphibiens 37
6.2.6 Invertébrés marins 37
6.2.7 Poissons marins 38
6.2.8 Algues marines 38
6.3 Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées 38
6.4 Caractérisation du risque 38
6.4.1 Comportement dans l'environnement 39
6.4.2 Organismes terrestres 40
6.4.3 Organismes aquatiques 43
6.5 Atténuation des risques 45
6.5.1 Organismes non ciblés 45
6.5.2 Lessivage et ruissellement de surface 47
6.6 Exigences en matière de données 48

7.0 Efficacité 48
7.1.1 Utilisations prévues 48
7.1.2 Mode d'action 48
7.2 Efficacité contre les organismes nuisibles 49
7.2.1 Aminopyralide dans les parcours naturels, les pâturages, les zones industrielles et les autres zones non cultivées 49
7.2.2 Aminopyralide + 2,4-D amine dans les parcours naturels, les pâturages, les zones industrielles et les autres zones non cultivées 49
7.2.3 Aminopyralide dans les cultures de blé de printemps et de blé dur de la zone de sol brun de l'ouest du Canada 50
7.2.4 Herbicide en concentré liquide Aminopyralide + Herbicide Starane dans les champs de blé de printemps et de blé dur de la zone de sol brun de l'ouest du Canada 50
7.3 Phytotoxicité pour les végétaux ciblés ou les produits dérivés des végétaux ciblés 50
7.3.1 Aminopyralide dans les parcours naturels et les pâturages 50
7.3.2 Aminopyralide + 2,4-D amine dans les parcours naturels et les pâturages 51
7.3.3 Aminopyralide dans les cultures de blé de printemps 51
7.3.4 Herbicide en concentré liquide Aminopyralide + Herbicide Starane dans les cultures de blé de printemps 52
7.3.5 Aminopyralide à raison de 10 g m.a./ha dans les cultures de blé dur 52
7.3.6 Herbicide en concentré liquide Aminopyralide + Herbicide Starane dans les cultures de blé dur 52
7.4 Effets sur les cultures subséquentes 53
7.4.1. Blé de printemps 53
7.4.2 Canola 53
7.5 Volet économique 53
7.6 Viabilité écologique 54
7.6.1 Recensement des solutions de remplacement 54
7.6.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée 56
7.6.3 Contribution à la réduction du risque 56
7.6.4 Renseignements sur la fréquence observée ou possible d'acquisition de résistance 56
7.7 Conclusions 57

8.0 Politique de gestion des substances toxiques 59

9.0 Décision réglementaire 60

Liste des abréviations 61

Annexe I Toxicologie 65

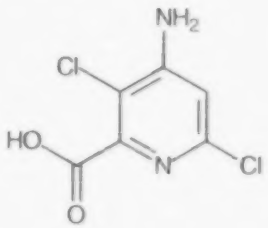
Annexe II 73
Tableau 1 Résumé des résidues 73
Tableau 2 Aperçu des études métaboliques et de l'évaluation de risque pour les résidus alimentaires chimiques 80

Annexe III Évaluation environnementale 81
Tableau 1 Propriétés physiques et chimiques ayant une incidence sur l'environnement 81
Tableau 2 Devenir et comportement en milieu terrestre 81
Tableau 3 Produits de transformation en milieu terrestre 82
Tableau 4 Devenir et comportement en milieu aquatique 83
Tableau 5 CPE pour les sols 83
Tableau 6 CPE pour l'eau 83
Tableau 7 Principales données d'entrée fournies aux modèles des eaux souterraines et des eaux de surface aux fins de l'évaluation de niveau 1 de l'aminopyralide 84
Tableau 8 Concentrations prévues dans l'environnement (évaluation de niveau 1) pour l'aminopyralide dans les sources d'eau potable 84
Tableau 9 CPE maximale dans les végétaux et les insectes consécutive à une pulvérisation directe — Pâturages, parcours naturels et autres zones non cultivées (120 g m.a./ha × 1 application) 85
Tableau 10 CPE maximale dans la nourriture des oiseaux et des mammifères consécutive à une pulvérisation directe — Pâturages, parcours naturels et autres zones non cultivées (120 g m.a./ha × 1 application) 85
Tableau 11 Effets sur les organismes terrestres 86
Tableau 12 Effets sur les organismes aquatiques 88
Tableau 13 Classification des quotients de risque (QR) 89
Tableau 14 Risques pour les organismes terrestres 89
Tableau 15 Risques pour les organismes aquatiques 90

Références 93

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active et des impuretés

Matière active		Aminopyralide
Fonction		Herbicide
Nom chimique		
1.	Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)	Acide 4-amino-3,6-dichloropyridine-2-carboxylique
2.	Chemical Abstracts Service (CAS)	Acide 4-amino-3,6-dichloro-2-pyridinecarboxylique
Numéro CAS		150114-71-9
Formule moléculaire		$C_6H_4Cl_2N_2O_2$
Poids moléculaire		207.02
Formule développée		
Pureté nominale de la m.a.		95,3 %

Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre	L'hexachlorobenzène (HCB), substance de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST), pourrait être une impureté d'importance toxicologique. Des essais réalisés sur six lots pilotes et pour lesquels la limite de détection (LD) était de 0,2 ppm ont toutefois donné des résultats négatifs. Le pentachlorobenzène (QCB), nouvelle substance de la voie 1 de la PGST, pourrait être présent avec le HCB; il n'a toutefois pas fait l'objet de tests de détection. Le produit ne devrait pas renfermer d'autres impuretés présentant des risques pour la santé humaine ou pour l'environnement parmi celles énumérées à l'article 2.13.4 de la directive d'homologation DIR98-04 ou à l'annexe II de la directive d'homologation DIR99-03.

1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de sa préparation commerciale

Tableau 1.2.1 **Produit de qualité technique :** *Herbicide de qualité technique aminopyralide*

Propriétés	Résultats	Commentaires
État physique et couleur	Poudre blanc cassé	—
Odeur	Inodore	—
Point ou plage de fusion	163,5 °C	—
Point ou plage d'ébullition	Se décompose avant de bouillir	—
Densité relative	1,72 g/mL	—
Pression de vapeur à 20 °C	$9{,}52 \times 10^{-9}$ Pa (20 °C) $2{,}59 \times 10^{-8}$ Pa (25 °C)	Non volatil
Constante de la loi d'Henry à 20 °C	$7{,}842 \times 10^{-15}$ (atm • m^3/mol)	Ne devrait pas être volatil dans l'eau et surfaces de sol humid

Propriétés	Résultats	Commentaires
Spectre d'absorption ultraviolet (UV)-visible	pH / λ_{max} (nm) / ε (L/(mol•cm)): Neutre, méthanol 217 29 100 12,6 220 26 100 245 10 150 1,4 217 22 800 270 9 140 Aucun maximum d'absorption n'a été observé au-dessus de 300 nm.	La phototransformation dans l'eau est possible basé sur les études de laboratoire
Solubilité dans l'eau à 20 °C	pH / Solubilité (g/L): Eau non tamponnée 2,48 5 212 7 205 9 203	Très soluble
Solubilité dans certains solvants organiques à 20 °C	Solvant / Solubilité (g/L): Méthanol 52,2 Acétone 29,2 *n*-octanol 3,9 acétate d'éthyle 3,9 1,2-dichloroéthane 0,2 Xylène 0,04 Heptane < 10 mg/L	Soluble en solvants organiques polaires. Insoluble en solvants organiques non-polaires
Coefficient de partage *n*-octanol-eau (K_{oe})	pH / log K_{oe}: Eau non tamponnée 0,201 5 -1,76 7 -2,87 9 -2,96	Ne devrait pas se bioconcentrer
Constante de dissociation (pK_a)	2,56	Se dissocie dans l'eau, base conjugué dominera à un pH neutre
Stabilité	Le produit est compatible avec le cuivre, le laiton, l'aluminium, l'acier inoxydable (304 et 316), le chlorure de fer (II), le chlorure de nickel (II) et le chlorure de cuivre (I). Il est stable à la température ambiante, et stable pendant 14 jours (j) à une température de 50 °C.	—

Tableau 1.2.2 **Préparation commerciale :** *Herbicide en concentré liquide Aminopyralide*

Propriétés	Résultats
Couleur	Brun
Odeur	Faible odeur
État physique	Liquide
Type de formulation	Solution
Garantie	Aminopyralide, sous forme de sel de triisopropanolamine (TIPA), 240 g/L
Produits de formulation	Le produit ne contient ni produit de formulation inscrit sur la liste 1 de l'EPA, ni produit de formulation figurant parmi les substances de la voie 1 de la PGST.
Description du contenant	Contenants en plastique de 2,63 L
Densité	1,14 g/mL (à 20,0 °C)
pH d'une dispersion aqueuse à 1 %	7,33 (à 19,8 °C)
Caractère oxydant ou réducteur	Le produit n'est pas un oxydant ni un réducteur puissant, comme en font foi respectivement l'absence de réaction avec la poudre de zinc et le phosphate de monoammonium. Sa réaction avec le permanganate de potassium, puissant agent oxydant, indique toutefois que le produit pourrait posséder un faible pouvoir réducteur. Le produit ne réagit pas avec le phospate monoammonique, un commun agent d'extinction d'incendie
Stabilité à l'entreposage	Le demandeur d'homologation a indiqué que les résultats d'une étude sur la stabilité à l'entreposage d'une durée d'un an seront transmis à l'ARLA en août 2005.
Explosibilité	Le produit n'est pas explosif.

1.3 Détails relatifs aux utilisations

L'aminopyralide est offert sous forme d'une seule PC, l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide, dont la teneur garantie en aminopyralide est de 240 g m.a. /L. Ce produit est un herbicide de contact à action résiduelle conçu pour être utilisé dans 1) les parcours naturels, les pâturages, les zones industrielles et les autres zones non cultivées au Canada, ainsi que dans 2) les cultures de blé dur et de blé de printemps dans la zone de sol brun de l'ouest du Canada.

1.3.1 Parcours naturels, les pâturages, les zones industrielles et les autres zones non cultivées

Pour ce type d'utilisation, l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide peut être appliqué à l'aide d'un pulvérisateur terrestre à raison d'au moins 100 L de solution aqueuse par hectare (ha), ou en pulvérisation aérienne à raison d'au moins 19 L de solution aqueuse/ha, 1 fois par saison de croissance, lorsque les herbacées fourragères sont bien établies.

L'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide appliqué à raison de 60 g m.a./ha permet de supprimer la centaurée maculée et du chardon des champs. Appliqué à raison de 70 g m.a./ha, il est efficace pendant toute la saison contre la centaurée maculée et le chardon des champs, et supprime la verge d'or du Canada et la matricaire inodore. À 90 g m.a./ha, il est efficace pendant toute la saison contre la centaurée maculée, le chardon des champs, la verge d'or du Canada et la matricaire inodore, et supprime l'armoise absinthe. À 120 g m.a./ha, il est efficace pendant toute la saison contre la centaurée maculée, le chardon des champs, la verge d'or du Canada, la matricaire inodore et l'armoise absinthe, et supprime la tanaisie vulgaire et le pissenlit.

L'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide peut être mélangé en cuve à raison de 70 g m.a./ha avec une dose de 840 g m.a./ha de 2,4-D amine pour lutter contre le laiteron potager, la bardanette épineuse, la bardane, la lampourde glouteron, le plantain majeur, la sagesse-des-chirurgiens, la barbe-de-bouc, la laitue scariole, l'herbe à poux, l'ortie élevée, le mélilot, la patience crépue, l'épervière et la lépidie, pour éliminer pendant toute la saison la centaurée maculée, la matricaire inodore, la verge d'or du Canada et le chardon des champs, et pour détruire les parties aériennes de la laitue bleue, du chardon vulgaire, du populage des marais, de l'herbe à gomme commune, du cranson dravier et du laiteron des champs. L'aminopyralide peut être mélangé en cuve à raison de 90 g m.a./ha avec une dose de 1 080 g m.a./ha de 2,4-D amine pour lutter contre les mauvaises herbes précitées et pour éliminer pendant toute la saison l'armoise absinthe et le pissenlit. L'Aminopyralide peut être mélangé en cuve à raison de 120 g m.a./ha avec une dose de 1 440 g m.a./ha de 2,4-D amine pour lutter contre les mauvaises herbes précitées et pour éliminer pendant toute la saison la symphorine de l'Ouest et la tanaisie vulgaire.

1.3.2 Cultures de blé de printemps et de blé dur de la zone de sol brun de l'ouest du Canada

Pour ce type d'utilisation, l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide peut être appliqué à l'aide d'un pulvérisateur terrestre à raison d'au moins 100 L de solution aqueuse/ha.

L'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide appliqué à raison de 10 g m.a./ha permet de supprimer la renouée liseron. Il peut aussi être mélangé en cuve à raison de 144 g m.a./ha avec l'Herbicide Starane (n° d'homologation 24815) pour lutter contre la renouée liseron, le gaillet gratteron, le kochia à balais, la mauve à feuilles rondes et le lin spontané dans les cultures de blé de printemps (au stade de 3 à 6 feuilles) et de blé dur (au stade de 2 à 6 feuilles).

Les champs traités avec de l'aminopyralide à raison de 10 g m.a./ha peuvent être ensemencés avec du blé de printemps ou du canola après un délai minimal de 10 mois.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active telle que fabriquée

On a mis au point trois méthodes validées d'analyse par chromatographie en phase liquide à haute performance (CPLHP) en phase inverse avec détection UV afin de quantifier l'aminopyralide et toutes les impuretés de structure apparentée. On a dosé la m.a. et les impuretés organiques en utilisant du benzamide comme étalon interne avec détection UV à 280 nm. On a employé du hexachlorobenzène (HCB) comme étalon externe pour doser le HCB, avec détection UV à 210 nm. On a obtenu des taux de récupération de 99,6 à 100,3 % avec un écart-type relatif (ETR) de 0,31 % pour l'aminopyralide. Le taux de récupération des impuretés dont la concentration était supérieure à 0.1 % variait de 94,7 à 98,2 %, avec un ETR variant de 2 à 8,1 %. La limite de détection (LD) des impuretés allait de 1,1 à 11,9 ppm. On a obtenu un taux de récupération moyen de 97,22 % pour le HCB (fourchette de 74,66 à 105,20 %), avec un ETR de 2 %. Les chromatogrammes représentatifs du blanc, des étalons et des échantillons ne montraient aucun pic d'interférence dans la zone des pics de réponse des analytes.

Sur la foi des données de validation et des chromatogrammes, on a jugé que les méthodes d'analyse étaient précises, exactes et spécifiques pour le dosage de la m.a. et de ses impuretés.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

L'Aminopyralide a été dosé par CPLHP en phase inverse avec détection UV (270 nm), à l'aide d'un étalon interne (diéthylphtalate). On a obtenu des taux de récupération variant de 99,2 à 101,2 %, avec un ETR de 0,3 %. Les chromatogrammes représentatifs du blanc, de l'étalon analytique d'aminopyralide, de l'étalon interne et des échantillons ne montraient aucun pic d'interférence dans la zone des pics de réponse des analytes.

Sur la foi des données de validation et des chromatogrammes, on a jugé que la méthode d'analyse était précise, exacte et spécifique de dosage de l'aminopyralide et qu'elle était acceptable aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

2.3.1 Méthodes d'analyse des résidus dans l'environnement

Les dosages ont été réalisés suivant les protocoles d'analyse de résidus multiples figurant dans le volume I du Pesticide Analytical Manual publié par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis (janvier, 1994). L'aminopyralide a été soumis dans un premier temps aux méthodes d'analyse prévues par les protocoles A et C et, dans un deuxième temps, compte tenu des résultats obtenus à l'aide du protocole C, aux méthodes des protocoles D et E. Les résultats obtenus à l'aide du protocole E ont donné à conclure qu'il n'était pas nécessaire d'appliquer le

protocole F. Comme l'aminopyralide méthylé a donné des résultats acceptables avec les combinaisons de colonnes et de détecteurs prescrites par le protocole C, des essais supplémentaires ont été réalisés avec l'ester méthylique de l'aminopyralide suivant le protocole B.

L'aminopyralide n'est pas un *N*-méthylcarbamate et ne possède pas de fluorescence naturelle. Les analyses prévues par le protocole A ont donc été jugées inutiles. L'analyse effectuée conformément au protocole B a révélé une faible efficacité de la méthylation pour l'aminopyralide. Le protocole D (sans purification) et les protocoles E et F avec purification sur Florisil n'ont pas permis de récupérer l'aminopyralide. Les résultats de l'étude indiquent que les méthodes d'analyse de résidus multiples figurant dans les protocoles d'analyse de résidus multiples de la FDA ne conviennent pas à l'analyse de l'aminopyralide.

2.3.1.1 Méthodes d'analyse (composé d'origine et produits de transformation) — Sols et sédiments

On a mis au point une méthode validée d'analyse par CPLHP, ionisation par électronébulisation et spectrométrie de masse en tandem (CPLHP-ESI-SM-SM) pour le dosage de l'aminopyralide dans différents sols. Du chloroformate de butyle a servi à la dérivatisation des échantillons. On a utilisé un isotope stable comme étalon interne (aminopyralide-1-^{15}N-2,6-^{13}C), avec confirmation d'identité grâce à l'ionisation par électronébulisation et à la spectrométrie de masse en tandem. Les taux de récupération à quatre niveaux de fortification variant de 0,0015 à 0,10 µg/g allaient de 80 à 102 %, avec une moyenne de 88 %. L'ETR moyen s'établissait à 5,5 % sur la plage de résultats validée. La limite de quantification (LQ) s'établissait à 0,0015 µg/g. Le demandeur d'homologation a fourni les chromatogrammes d'échantillons témoins fortifiés ou non et d'un étalon analytique, ainsi que les spectres de masse des ions parent et produit de l'ester butylique d'aminopyralide marqué ou non marqué. Aucun pic d'interférence n'a été observé dans la zone des pics de réponse des analytes.

Sur la foi des données de validation et des chromatogrammes, on a jugé que la méthode d'analyse était précise, exacte, spécifique et sensible pour le dosage de l'aminopyralide et qu'elle pouvait être utilisée comme méthode de surveillance après l'homologation. Même si l'isotope stable servant d'étalon interne n'est pas offert sur le marché, la méthode pourrait être adaptée aux besoins de la surveillance après l'homologation : on pourrait utiliser un étalon externe et faire l'analyse par CPLHP-UV ou CPLHP-SM.

La Agence de réglementation de la lutte anti-parasitaire (ARLA) a accepté les données produites pour toutes les matrices environnementales qui ont montré que l'utilisation de l'aminopyralide ne donne lieu à la formation d'aucun produit de transformation préoccupant. Il n'est donc pas nécessaire d'obtenir des données d'analyse supplémentaires sur les métabolites ou sur les produits de transformation dans les sols ou dans les sédiments.

2.3.1.2 Méthodes d'analyse (composé d'origine et produits de transformation) — Eau

On a mis au point une méthode validée d'analyse par CPLHP-ESI-SM-SM pour le dosage de l'aminopyralide dans différents types d'eau (eau du robinet, eau souterraine ou eau de surface). Le chloroformate de butyle a servi à la dérivatisation des échantillons. On a utilisé un isotope stable comme étalon interne (aminopyralide-1-^{15}N-2,6-^{13}C), avec confirmation d'identité grâce à l'ionisation par électronébulisation et à la spectrométrie de masse en tandem. Les taux de récupération à trois niveaux de fortification variant de 0,05 à 5,00 µg/L se situaient entre 92 et 106 %, avec une moyenne de 100,3 %. L'ETR moyen s'établissait à 4,1 % sur la plage de résultats validée. La LQ s'établissait à 0,05 µg/g. Le demandeur d'homologation a fourni les chromatogrammes d'échantillons témoins fortifiés ou non et d'un étalon analytique, ainsi que les spectres de masse des ions parent et produit de l'ester butylique d'aminopyralide marqué ou non marqué. Aucun pic d'interférence n'a été observé dans la zone des pics de réponse des analytes.

Sur la foi des données de validation et des chromatogrammes, on a jugé que la méthode d'analyse était précise, exacte, spécifique et sensible pour le dosage de l'aminopyralide et qu'elle pouvait être utilisée comme méthode de surveillance après l'homologation. Même si l'isotope stable servant d'étalon interne n'est pas offert sur le marché, la méthode pourrait être adaptée aux besoins de la surveillance après l'homologation : on pourrait utiliser un étalon externe faire l'analyse par CPLHP-UV ou CPLHP-SM.

2.3.2 Méthodes d'analyse de plusieurs résidus

Les dosages ont été réalisés suivant les protocoles d'analyse de résidus multiples figurant dans le volume I du Pesticide Analytical Manual publié par la FDA (janvier, 1994). L'aminopyralide a été soumis dans un premier temps aux méthodes d'analyse prévues par les protocoles A et C et, dans un deuxième temps, compte tenu des résultats obtenus à l'aide du protocole C, aux méthodes des protocoles D et E. Les résultats obtenus à l'aide du protocole E ont donné à conclure qu'il n'était pas nécessaire d'appliquer le protocole F. Comme l'aminopyralide méthylé a donné des résultats acceptables avec les combinaisons de colonnes et de détecteurs prescrites par le protocole C, des essais supplémentaires ont été réalisés avec l'ester méthylique de l'aminopyralide suivant le protocole B.

L'aminopyralide n'est pas un *N*-méthylcarbamate et ne possède pas de fluorescence naturelle. Les analyses prévues par le protocole A ont donc été jugées inutiles. L'analyse effectuée conformément au protocole B a révélé une faible efficacité de la méthylation pour l'aminopyralide. Le protocole D (sans purification) et les protocoles E et F avec purification sur Florisil n'ont pas permis de récupérer l'aminopyralide. Les résultats de l'étude indiquent que les méthodes d'analyse de résidus multiples figurant dans les protocoles d'analyse de résidue multiple de la FDA ne conviennent pas à l'analyse de l'aminopyralide.

2.3.3 Méthodes d'analyse des résidus dans les végétaux et les produits végétaux

Le demandeur d'homologation a proposé l'emploi de la méthode GRM 02.31 de chromatographie en phase liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem (CPL-SM-SM) aux fins de l'application de la loi en matière de résidus d'aminopyralide dans les produits végétaux. Cette méthode a servi à doser les résidus d'aminopyralide libres ou sous forme de conjugués présents dans les échantillons de graminées et de blé utilisés pour les études sur la stabilité à l'entreposage, les essais sur le terrain et les études sur la transformation requises compte tenu des utilisations actuellement proposées.

La méthode consiste en gros à soumettre les échantillons broyés à en une extraction à l'hydroxyde de sodium 0,1 N pour libérer les résidus liés, puis à hydrolyser les conjugués labiles en milieu basique pour libérer l'aminopyralide. L'extrait est ensuite acidifié avec de l'acide chlorhydrique et chauffé pour libérer les conjugués labiles en milieu acide. L'extrait hydrolysé est purifié sur une colonne d'extraction en phase solide (EPS) par échange d'anions. L'étalon interne, le $^{13}C_2$-^{15}N-aminopyralide, est ajouté à l'éluat, et les résidus sont dérivatisés avec du chloroformate de butyle pour former les esters 1-butyliques de l'aminopyralide aux fins de l'analyse par CPL-SM-SM. La LQ validée s'établit à 0,01 ppm pour toutes les matrices, et la LD calculée s'établit à 0,002 ppm.

Les données de validation de la méthode GRM 02.31 de CPL-SM-SM ont démontré que cette méthode permettait une récupération adéquate de l'aminopyralide présent dans les grains, le fourrage vert et la paille d'orge; les graminées fourragères et le foin; les grains, le fourrage vert et le fourrage sec de sorgho; les grains, le fourrage vert et la paille de blé fortifiés à la LQ (0,01 ppm). Cette méthodes a aussi démontré de la récupération adéquate de l'aminopyralide jusqu'à 0,50 ppm pour les grains de céréales, jusqu'à 5,00 ppm pour le fourrage vert de céréales et la paille et jusqu'à 20,0 ppm pour les graminées.

On a présenté des données de radiovalidation satisfaisantes pour les procédures d'extraction selon la méthode GRM 02.31; ces données étaient fondées sur l'utilisation d'échantillons de graminées et de blé contenant des résidus altérés, tirés des études sur le métabolisme, au cours desquelles les cultures ont été traitées avec du [2,6-^{14}C]aminopyralide. Des données de validation par un laboratoire indépendant (VLI) satisfaisantes ont été soumises; elles concernaient du fourrage vert de graminées et du grain de blé. L'ARLA a conclu qu'il était inutile de procéder à des analyses de confirmation de la méthode proposée aux fins de l'application de la loi, compte tenu du haut degré de spécificité de la méthode de CPL-SM-SM.

Le demandeur d'homologation doit cependant démontrer que la méthode proposée (GRM 02.31) aux fins de l'application de la loi peut permettre de distinguer l'aminopyralide du clopyralide et du piclorame, substances dont la structure est similaire.

2.3.4 Méthodes d'analyse des résidus dans les aliments d'origine animale

Le demandeur d'homologation a proposé l'emploi de la méthode GRM 03.18 de CPL-SM-SM aux fins de l'application de la loi en matière de résidus d'aminopyralide dans le lait et les tissus des ruminants.

La méthode consiste en gros à soumettre les échantillons de lait ou de tissus broyés à une extraction au méthanol/bicarbonate de soude, suivie d'une purification sur une plaque d'EPS par échange d'anions. L'étalon interne, le $^{13}C_2$-^{15}N-aminopyralide, est ajouté à l'éluat, et les résidus sont dérivatisés avec du chloroformate de butyle pour former des esters 1-butylique de l'aminopyralide, aux fins de l'analyse par CPL-SM-SM. La LQ validée s'établit à 0,01 ppm pour toutes les matrices, et la LD calculée s'établit à 0,003 ppm.

Les données de validation de la méthode GRM 03.18 de CPL-SM-SM ont démontré que cette méthode permettait une récupération adéquate de l'aminopyralide présent dans le lait entier, la crème, le lait écrémé, les tissus adipeux, les reins, le foie et les muscles de bovins fortifiés à la LQ (0,01 ppm). Cette méthode a aussi démontré une récupération adéquate jusqu'à 100 × LQ (1,0 ppm) pour le lait, les tissus adipeux, le foie et les muscles, et jusqu'à 250 × LQ (2,5 ppm) pour les reins. Les niveaux de fortification et les échantillons utilisés aux fins de la validation de la méthode délimitent d'une manière satisfaisante les teneurs attendues en résidus dans le lait et les tissus de ruminants. Parmi les taux de récupération obtenus, 2 étaient inférieurs à la gamme acceptable de 70 à 120 % : 67 % pour un échantillon de rein fortifié à la LQ, et 64 % pour un échantillon de crème fortifié à la concentration la plus grande (1,0 ppm). Ces faibles résultats (2 échantillons sur 70) étaient probablement dus à des erreurs aléatoires, et non à des erreurs systématiques. Les données de récupération obtenues à l'aide d'une méthode de rechange acceptable ont été incluses dans l'étude sur l'alimentation.

Des données de VLI satisfaisantes ont été soumises; elles portaient sur des échantillons de lait et de reins de bovins. L'ARLA a conclu qu'il était inutile de procéder à des analyses de confirmation de la méthode proposée aux fins de l'application de la loi, compte tenu du haut degré de spécificité de la méthode de CPL-SM-SM.

Il n'y a pas eu d'étude de radiovalidation de la méthode de CPL-SM-SM parce que les teneurs en résidus mesurées dans les échantillons analysés dans le cadre d'une étude sur le métabolisme chez la chèvre étaient très faibles : seuls les échantillons de reins présentaient une teneur en résidus radioactifs totaux (RRT) supérieure à 0,01 ppm. Toutefois, le solvant d'extraction utilisé suivant la méthode proposée aux fins de l'application de la loi est semblable à celui employé lors de l'étude sur le métabolisme chez la chèvre. Dans cette dernière étude, 76 à 96 % des RRT ont été extraits des échantillons de lait, de foie et de reins à l'aide de méthanol (les échantillons de tissus adipeux et de muscles n'ont pas subi d'extraction compte tenu des faibles concentrations en résidus). Comme on l'a mentionné, pour la méthode proposée aux fins de l'application de la loi, on utilise du méthanol/bicarbonate de soude comme solvant d'extraction.

Le demandeur d'homologation doit démontrer que la méthode proposée (GRM 03.18) peut permettre de distinguer l'aminopyralide du clopyralide et du piclorame, substances dont la structure est similaire.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique intégré

L'aminopyralide de qualité technique et l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide ont été rapidement absorbés, distribués et excrétés après avoir été administrés à des rats par voie orale. La distribution et la bioaccumulation dans les tissus ont été minimes; en effet, la proportion des doses administrées (DA) récupérée dans les tissus est restée inférieure à 0,73 % dans tous les groupes d'essai. La radioactivité la plus forte a été mesurée dans la peau et la carcasse. L'aminopyralide excrété était intact, ce qui indique l'absence de transformation métabolique du produit. On a récupéré respectivement plus de 96 et 100 % de la DA dans l'urine et les matières fécales, toujours sous la forme du composé d'origine.

L'aminopyralide de qualité technique pur à 94,5 % présente une faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée et par inhalation chez le rat (dose létale à 50 % [DL_{50}] par voie orale > 5 000 mg/kg poids corporel [p.c.]; DL_{50} par voie cutanée > 5 000 mg/kg p.c.; concentration létale à 50 % [CL_{50}] par inhalation > 5 mg/L). Il n'est pas irritant pour l'oeil chez le lapin, mais est extrêmement irritant pour les yeux chez cette espèce. Les tests de sensibilisation cutanée effectués sur des cobayes (test de maximalisation) montrent que l'aminopyralide n'est pas un sensibilisant cutané.

L'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide présente une faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée et par inhalation chez les rats mâles et femelles (DL_{50} par voie orale > 5 000 mg/kg p.c.; DL_{50} par voie cutanée > 5 000 mg/kg p.c.; CL_{50} par inhalation > 5,79 mg/L, concentration réelle). Il provoque une irritation minime et une légère irritation cutanée chez le lapin. Les essais de sensibilisation cutanée effectués sur des cobayes (test de maximalisation) montrent que cette formulation n'est pas un sensibilisant cutané.

Le potentiel génotoxique de l'aminopyralide a été évalué *in vitro* et *in vivo*. Des essais de mutagénicité, soit le test d'Ames sur cellules de micro-organismes et de mammifères, montrent qu'il est inoffensif de ce point de vue. Par ailleurs, il ne provoque pas d'aberrations chromosomiques dans les lymphocytes de rat *in vitro* ni dans les cellules de moelle osseuse de souris *in vivo*.

Le potentiel génotoxique de l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide a été évalué *in vitro* et *in vivo*. Des essais de mutagénicité, soit le test d'Ames sur cellules de micro-organismes et de mammifères, montrent qu'il est inoffensif de ce point de vue. Par ailleurs, il ne provoque pas d'aberrations chromosomiques dans les lymphocytes de rat *in vitro* ni dans les cellules de moelle osseuse de souris *in vivo*.

On a étudié la toxicité subchronique et chronique de l'aminopyralide chez la souris, le rat et le chien. On a dans un premier temps procédé à une série d'études de détermination des doses sur 30 et 90 jours (j). Ces études ont servi à établir les doses d'essai appropriées pour les études à plus long terme. Une étude de 28 j sur l'exposition cutanée a également été effectuée chez le rat. Enfin, on a réalisé une étude de 90 j sur la toxicité par voie alimentaire de l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide chez le rat.

Les études sur la toxicité subchronique et chronique de l'aminopyralide effectuées sur la souris ont donné des résultats négatifs même à la dose maximale d'essai, soit 1 000 mg/kg p.c./j, administrée dans la nourriture pendant des périodes allant jusqu'à 18 mois. La leucopénie et les effets hépatiques observés à la dose de 1 000 mg/kg p.c./j dans l'étude de 4 semaines ne se sont pas reproduits dans les études de 90 j et de 18 mois. Les résultats de l'étude de 4 semaines étaient donc probablement fortuits et sans rapport avec le traitement. Considérant cela, la dose sans effet nocif observé (DSENO) pour la toxicité subchronique et chronique a été établie à 1 000 mg/kg p.c./j, soit la dose maximale d'essai. Aucun signe de potentiel oncogène n'a été observé dans le cas de l'aminopyralide chez la souris.

Les études sur la toxicité subchronique et chronique de l'aminopyralide effectuées sur le rat ont révélé une sensibilité légèrement plus grande chez les mâles. Ce potentiel de toxicité subchronique et chronique était cependant faible, même à la dose limite de 1 000 mg/kg p.c./j administrée par le régime alimentaire pendant une période atteignant jusqu'à 2 ans. Les principaux effets toxiques de l'aminopyralide chez le rat sont une augmentation du poids du cæcum et une hyperplasie épithéliale des muqueuses du cæcum et de l'iléon. Ces effets sont plus prononcés chez les mâles. Une administration prolongée pendant 2 ans, à la dose élevée de 1 000 mg/kg p.c./j de XDE-750, par le régime alimentaire, a eu des effets nocifs sur le p.c. et sur le gain en p.c. chez les rats mâles et femelles. L'administration pendant 2 ans d'une dose de 500 mg/kg p.c./j a également entraîné une légère baisse du p.c. chez les rats mâles. Les DSENO établies d'après l'hyperplasie épithéliale des muqueuses du cæcum et de l'iléon dans le cadre de l'étude de 90 j réalisée sur des rats mâles et femelles sont respectivement de 500 et de 1 000 mg/kg p.c./j. Les DSENO établies d'après les effets nocifs sur le p.c. dans le cadre de l'étude de 2 ans réalisée sur des rats mâles et femelles sont respectivement de 50 et de 500 mg/kg p.c./j. Aucun signe d'oncogénicité n'a été enregistré.

Une étude de 28 j sur la toxicité aiguë de l'aminopyralide par voie cutanée réalisée sur des rats à des doses atteignant jusqu'à 1 000 mg/kg p.c./j n'a révélé aucune toxicité systémique. La DSENO a été établie à 1 000 mg/kg p.c./j, soit la dose maximale d'essai.

Les résultats d'une étude à court terme (90 j) sur la toxicité de l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide par le régime alimentaire chez le rat étaient disponibles. Le seul effet systémique observé était une hausse du poids du cæcum, mais ne s'accompagnant d'aucun changement histopathologique, aux deux doses les plus élevées, soit de 1 211 et de 2 421 mg PC/kg p.c./j. Une augmentation minime du volume d'urine chez les mâles et les femelles exposés aux doses élevées et une baisse minime de la densité relative de l'urine chez les femelles exposées aux doses élevées, deux phénomènes jugés secondaires par rapport à l'excrétion rénale résultant en une hausse de la résorption d'eau dans le colon, étaient les seuls autres changements observés

attribuables au traitement. La DSENO a été établie à 2 421 mg/kg p.c./j (1 000 mg de l'aminopyralide-TIPA/kg p.c./j; 520 mg équivalents acides [ea]/kg p.c./j) pour les 2 sexes, soit la dose maximale d'essai.

Les études sur la toxicité de l'aminopyralide à court terme chez le chien ont montré que l'estomac est l'organe cible du produit. Les changements histopathologiques liés au traitement étaient notables dans l'estomac des chiens exposés à des concentrations de l'aminopyralide de 3,0 % dans les aliments pendant plus de 90 j. On a observé une légère hyperplasie diffuse et hypertrophie épithéliale de la muqueuse, une légère hyperplasie lymphoïde de la muqueuse gastrique et/ou une légère ou très légère inflammation chronique de cette muqueuse. Compte tenu des effets observés sur l'estomac, la DSENO a été établie à 0,75 % pour l'étude de 90 j (mâles = 282 mg/kg p.c./j, femelles = 232 mg/kg p.c./j), et à 0,30 % pour l'étude de 1 an (mâles = 99,2 mg/kg p.c./j, femelles = 93,2 mg/kg p.c./j).

Il n'existe pas de données sur la toxicité subchronique chez le lapin.

Les données disponibles au sujet de la toxicité sur le plan de la reproduction chez le rat indiquent que l'aminopyralide est sans effet sur le succès de la reproduction et les autres paramètres de la reproduction à la dose limite de 1 000 mg/kg p.c./j administrée dans les aliments. À cette dose, la substance ne présente aucune toxicité systémique chez les parents; elle n'influe pas sur le succès de la reproduction et n'a pas d'effets toxiques sur la progéniture. Les doses minimales entraînant un effet nocif observé (DMENO) n'ont pas été établies puisqu'on n'a pas enregistré d'effet nocif lié au traitement. La DSENO associée à la toxicité pour les parents, à la toxicité pour la progéniture et à la toxicité sur le plan de la reproduction s'établissait à 1 000 mg/kg p.c./j.

Le potentiel tératogène de l'aminopyralide a été évalué chez le rat et le lapin. Chez les rats exposés à la dose limite de 1 000 mg/kg p.c./j par gavage oral, aucune toxicité n'a été observée chez les mères ou sur le plan du développement. La DSENO associée à la toxicité pour les mères et à la toxicité sur le plan du développement a donc été fixée à 1 000 mg/kg p.c./j, soit la dose maximale d'essai. Aucun signe de tératogénicité n'a été noté. Chez le lapin, une dose de 750 mg/kg p.c./j a entraîné de graves signes cliniques et une perte de p.c. qui ont conduit les chercheurs à mettre un terme aux essais à cette concentration. À la dose inférieure de 500 mg/kg p.c./j, on a observé chez les mères des problèmes temporaires de coordination de la démarche qui ne se sont pas aggravés avec le temps. Un seul des sujets du groupe exposé à 500 mg/kg p.c./j a souffert d'ulcères et d'érosion de la muqueuse glandulaire de l'estomac. La DMENO et la DSENO associées à la toxicité pour les mères chez le lapin ont été établies respectivement à 500 et à 250 mg/kg p.c./j. Aucun effet tératogène ni aucun effet sur le développement lié au traitement n'a été observé chez le lapin, à aucunes des doses d'essai. On n'a donc pas établi de DMENO sur le plan du développement. La DSENO sur le plan du développement a été établie à 500 mg/kg p.c./j.

Le potentiel de tératogénicité et de toxicité sur le plan du développement de la préparation commerciale a été mesuré chez le rat et le lapin. Chez les 2 espèces, on a utilisé des concentrations de 0, 484, 1 211 et 2 421 mg PC /kg p.c./j (= 0, 200, 500 et 1 000 mg aminopyralide-TIPA; 0, 104, 260 et 520 mg m.a./kg p.c./j). Elles n'ont révélé aucun signe de tératogénicité potentielle. L'étude sur le rat n'a permis de constater aucun signe de toxicité chez les mères ni de toxicité sur le plan développement lié au traitement. L'étude sur le lapin a cependant révélé une toxicité pour les mères aux deux doses les plus élevées. Cette toxicité se manifestait notamment par une baisse du volume de matières fécales expulsées, de la consommation alimentaire (CA) et du gain en p.c. L'exposition à une dose de l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide de 2 421 mg PC/kg p.c./j a eu des effets toxiques sur le plan du développement, soit une baisse du poids des fœtus. La DMENO associée à la toxicité pour les mères et à la toxicité sur le plan du développement chez le rat a été établie à 2 421 mg PC /kg p.c./j (1 000 mg aminopyralide-TIPA; 520 mg ea/kg p.c./j). Les DSENO associées à la toxicité pour les mères et à la toxicité sur le plan du développement chez le lapin ont respectivement été établies à 484 mg PC/kg p.c./j (200 mg aminopyralide-TIPA; 106 mg ea/kg p.c./j) et à 1 211 mg Herbicide en concentré liquide Aminopyralide/kg p.c./j (500 mg aminopyralide-TIPA; 260 mg ea/kg p.c./j).

On a évalué la neurotoxicité de l'aminopyralide chez le rat dans le cadre d'essais d'exposition aiguë par voie orale et d'exposition par le régime alimentaire sur un an. Cette évaluation comportait un examen approfondi des paramètres du comportement fondé sur une batterie d'observations fonctionnelles (BOF) et sur des essais concernant l'activité motrice, ainsi qu'un examen complet des tissus nerveux. L'exposition à une dose élevée unique de l'aminopyralide (2 000 mg/kg p.c.) par voie orale ou à une dose élevée de 1 000 mg/kg p.c./j administrée dans les aliments pendant un an n'a entraîné aucun effet neurotoxique. La DSENO associée à la neurotoxicité a donc été établie à 2 000 mg/kg p.c. pour l'exposition orale aiguë, et à 1 000 mg/kg p.c./j pour l'exposition par le régime alimentaire pendant un an.

Les données disponibles sur la toxicité de l'aminopyralide ou de l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide n'indiquent pas aucun effet nocif de ces substances sur d'autres systèmes comme le système endocrinien ou le système immunitaire. Il n'est donc pas nécessaire de procéder à l'étude d'autres paramètres toxicologiques.

La base de données toxicologiques sur l'aminopyralide est complète et adéquate.

3.2 Détermination de la dose journalière admissible (DJA)

La DSENO la plus faible, soit 50 mg/kg p.c./j, a été établie d'après la réduction du p.c. enregistrée chez des rats mâles dans le cadre d'une étude combinée de 2 ans sur la toxicité chronique et l'oncogénicité. On a établi une DJA de 0,5 mg/kg p.c. à partir de cette DSENO et de la marge de sécurité (MS) courante de 100 (10 × pour la variabilité intraspécifique, et 10 × pour la variabilité interspécifique).

3.3 Dose aiguë de référence (DARf)

L'aminopyralide de qualité technique présente une faible toxicité aiguë, et il n'est donc pas nécessaire d'établir une DARf pour la population générale.

Il n'est pas jugé nécessaire non plus d'établir une DARf distincte pour les femmes en âge de procréer (13 à 50 ans) puisqu'il n'existe aucun signe de toxicité sur le plan de la reproduction et du développement ni de toxicité pour la progéniture aux doses d'aminopyralide déterminées toxiques pour les mères lors des essais chez le rat et le lapin.

3.4 Choix d'une valeur de référence toxicologique pour l'évaluation du risque associé à l'exposition professionnelle et occasionnelle

Faute de données sur l'absorption cutanée, on présume que celle-ci équivaut à l'absorption par voie orale (100 %). Toutefois, comme la valeur de référence toxicologique pour l'évaluation du risque est fondée sur une étude de la toxicité par voie cutanée, il n'est pas nécessaire de procéder à une étude de l'absorption cutanée.

La base de données toxicologiques sur l'aminopyralide et l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide ne révèle aucun effet toxique significatif. La matière active de qualité technique (MAQT) et la formulation présentent une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation chez le rat. Les essais réalisés respectivement sur des lapins et des cobayes montrent que ces substances ne causent pas d'irritation cutanée et ne sont pas des sensibilisants cutanés. La formulation n'irrite pas les yeux des lapins, mais la MAQT a un effet irritant prononcé, probablement à cause de sa nature physique qui provoque une abrasion mécanique lorsque la substance est instillée dans les yeux des lapins.

Les données sur la toxicité à court et à long terme chez le rat et le chien (mais pas chez la souris) montrent que le tractus gastro-intestinal est l'organe cible. Chez les rats et les chiens exposés à des doses élevées d'aminopyralide, on a constaté une augmentation de la taille et du poids du cæcum. Les résultats de l'examen histopathologique du tractus gastro-intestinal ont révélé une légère hyperplasie diffuse et une hypertrophie épithéliale de la muqueuse stomacale, une légère hyperplasie lymphoïde de la muqueuse gastrique et une inflammation muqueuse chronique légère à très légère chez les rats et les chiens. Les essais réalisés sur des rats ont montré que l'aminopyralide est sans effet sur le succès de la reproduction et sur les autres paramètres de la reproduction. L'aminopyralide et l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide n'ont provoqué aucun effet tératogène chez les rats et les lapins soumis aux essais. Par ailleurs, une batterie d'essais d'évaluation des mutations géniques et des aberrations chromosomiques *in vitro* et *in vivo* dans des cellules de micro-organismes et de mammifères n'a permis de constater aucun effet génotoxique. Chez le rat, l'exposition aiguë par voie orale et l'exposition par le régime alimentaire pendant un an à l'aminopyralide n'ont révélé aucun signe de neurotoxicité.

Sur la base des observations précédantes, et compte tenu du fait que l'exposition professionnelle à court et moyen terme se fera principalement par voie cutanée, il a été jugé adéquat de fonder l'évaluation du risque professionnel sur les résultats de l'étude de 28 j sur la toxicité par voie cutanée chez le rat. Cette étude a été réalisée avec soin et n'a permis de constater aucun signe de toxicité systémique à une dose de 1 000 mg/kg p.c./j, soit la dose maximale d'essai.

On considère qu'une marge d'exposition (ME) de 100 assure une protection adéquate pour tous les travailleurs.

3.5 Effets sur la santé humaine ou animale découlant de l'exposition à la matière active ou aux impuretés qu'elle contient

3.5.1 Exposition professionnelle et risque connexe

3.5.1.1 Exposition des personnes manipulant le produit et risque connexe

L'aminopyralide est un nouvel herbicide dont on ne propose qu'une seule PC : l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide. On propose notamment d'utiliser cette PC sur les cultures de blé de printemps et de blé dur, dans les parcours naturels et les pâturages, et dans les zones industrielles et les autres zones non cultivées. Les producteurs agricoles et les spécialistes de la lutte antiparasitaire, ainsi que les personnes chargées d'appliquer le produit dans les parcours naturels, les pâturages, les zones industrielles et les autres zones non cultivées risquent d'être exposés à la PC pendant l'application.

On propose l'application du produit en pulvérisation terrestre ou aérienne. L'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide doit être appliqué à raison de 0,010 kg m.a./ha dans le cas du blé, et à raison de 0,12 kg m.a./ha dans les autres types de sites (parcours naturels et pâturages, zones industrielles et autres zones non cultivées). En une journée, on utilisera habituellement 150 L du produit si on se sert d'un pulvérisateur à dos, tandis que la pulvérisation aérienne permettra de traiter une superficie pouvant aller jusqu'à 490 ha. L'exposition devrait être d'une durée courte à moyenne, et se faire par voie cutanée.

L'exposition a été estimée à partir des données de la version 1.1 de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED). La PHED est un recueil de données génériques de dosimétrie passive sur les préposés au mélange, au chargement et à l'application, qui s'accompagne d'un logiciel facilitant l'estimation de l'exposition selon des scénarios d'utilisation spécifiques. Les sous-ensembles générés à partir de la PHED sont compatibles avec le scénario d'utilisation du produit.

Les sous-ensembles ont été créés en tenant compte de la formulation appropriée (liquide), de l'équipement de pulvérisation et des vêtements de protection requis pour les utilisations proposées. Les estimations de l'exposition sont présentées en fonction de l'ajustement optimal de la tendance centrale pour chaque partie du corps, et des valeurs par défaut pour la superficie traitée par jour.

Aux fins de l'estimation de l'exposition des travailleurs, on suppose que le producteur agricole traitera ses cultures en un jour. Dans le cas des spécialistes de la lutte antiparasitaire, on suppose que la période de pulvérisation durera 30 j au maximum. Les estimations sont fondées sur les hypothèses suivantes : p.c. du travailleur : 70 kg; valeur par défaut pour l'absorption cutanée : 100 %; tous les préposés au mélange et au chargement portent des vêtements protecteurs conformes aux recommandations concernant l'équipement de protection individuelle (EPI) figurant sur l'étiquette du produit (combinaison de travail et gants résistant aux produits chimiques); les préposés à l'application portent une combinaison et, le cas échéant (selon l'équipement de pulvérisation utilisé), des gants de protection.

L'exposition par inhalation serait minimale puisque l'aminopyralide, compte tenu de sa faible pression de vapeur ($9{,}52 \times 10^{-6}$ kPa à 20 °C), est considéré non volatil et, donc, admissible à une exemption (critère de l'ALENA : 1×10^{-5} kPa) pour les utilisations à l'extérieur.

Pour les divers scénarios d'exposition à court ou à moyen terme, on a établi, aux fins de l'évaluation du risque, une DSENO de 1 000 mg m.a./kg p.c./j d'après l'étude de 28 j sur l'exposition cutanée chez le rat. Les ME sont présentées ci-dessous.

Tableau 3.5.1.1.1 Marges d'exposition et estimation de l'exposition chez les travailleurs

Scénario	Exposition (mg m.a./kg p.c./j)[a]	ME[b]
Rampe d'aspersion : agriculteur (Mélangeur/Chargeur/Epandeur)	0,0012	83 3000
Rampe d'aspersion : spécialiste (Mélangeur/Chargeur/Epandeur)	0,0024	416 000
Pulvérisation aérienne (Mélangeur/Chargeur)	0,0289	34 000
Pulvérisation aérienne (Epandeur)	0,006	166 000
Pulvérisateur manuel à haute pression (Mélangeur/Chargeur/Epandeur)	0,1689	5 900
Pulvérisateur manuel à basse pression (Mélangeur/Chargeur/Epandeur)	0,002	500 000
Pulvérisateur pour emprises (Mélangeur/Chargeur/Epandeur)	0,0907	11 000
Pulvérisateur à dos (Mélangeur/Chargeur/Epandeur)	0,0137	73 000

[a] Méthode de calcul : µg m.a. manipulée /kg m.a. × dose d'application × superficie traitée × 100 % d'absorption cutanée/p.c. (70 kg).

[b] DSENO : 1 000 mg/kg p.c./j (étude de 28 j sur l'exposition par voie cutanée).

3.5.1.2 Exposition après l'application et risque connexe

Il existe un risque d'exposition au produit après l'application pour les travailleurs qui retournent dans les champs de blé traités pour dépister les organismes nuisibles. La récolte (andainage) du blé ne risque pas d'être effectuée à un stade de croissance où la pulvérisation peut avoir lieu (délai d'attente avant récolte [DAAR] : 40 j) et s'effectue par des moyens mécaniques.

Comme le produit ne sera pulvérisé qu'une fois par saison et seulement lorsque les mauvaises herbes seront à un stade de croissance active, les activités après l'application dans les zones non cultivées seront négligeables et se limiteront aux tournées de dépistage. Les résidus devraient être secs au moment du retour sur les lieux traités (conformément aux recommandations figurant sur l'étiquette) et, par conséquent, l'exposition par contact cutané ou par inhalation ne devrait être préoccupante.

Le retour sur les lieux traités le jour même de la pulvérisation à des fins du dépistage (dans le cas du blé) constituerait le pire des scénarios d'exposition après à l'application. Dans ce cas, la marge d'exposition après l'application se retrouve supérieure aux marges d'exposition ciblés, alors la ME associée à l'exposition après l'application est acceptable pour les utilisations proposées.

Activité après l'application	DSENO (mg/kg p.c./j)[a]	Exposition (mg m.a./kg p.c./j)	Marge d'exposition[b]
Dépistage	1 000	0,0034	294 000

[a] DSENO tirée de l'étude de 28 j sur la toxicité par voie cutanée.
[b] La ME ciblée est de 100.

3.5.2 Exposition occasionnelle et risque connexe

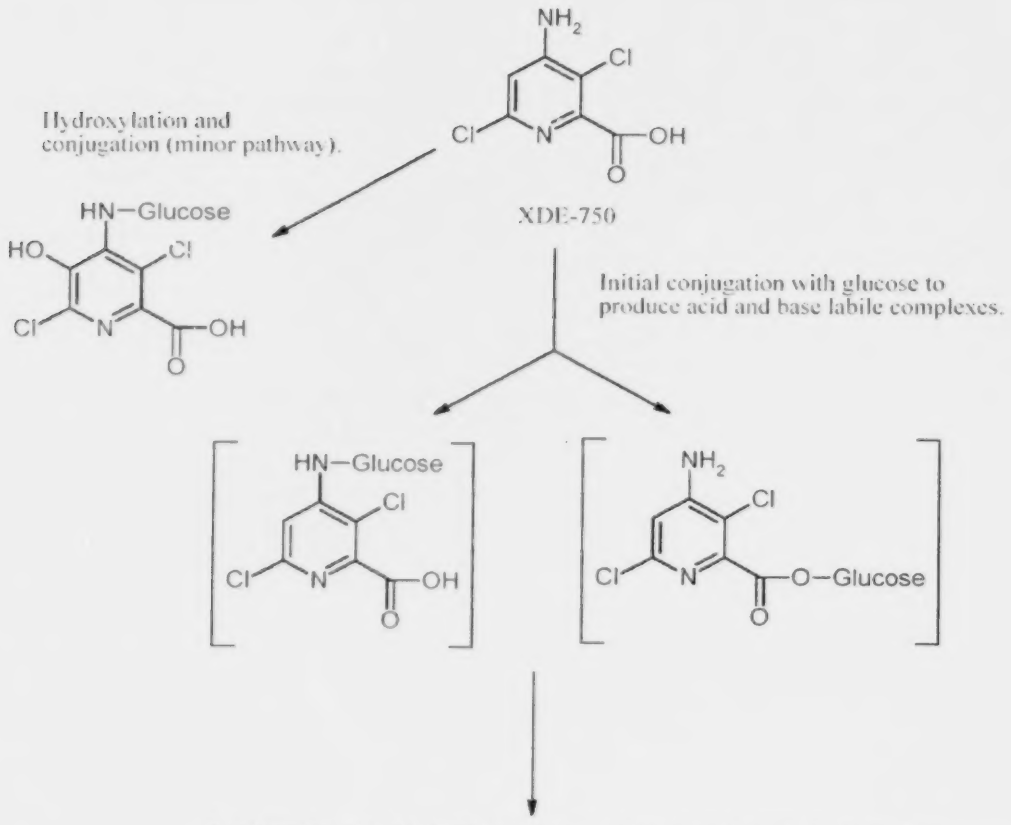
Le risque d'exposition occasionnelle découlant du traitement des cultures de blé dans les zones agricoles devrait être négligeable. Les pulvérisations effectuées dans les parcours naturels, les pâturages, les zones industrielles et les autres zones non cultivées ne devraient pas non plus entraîner une exposition occasionnelle significative. L'évaluation de ce risque sera toutefois prise en compte par l'évaluation du risque lié aux tournées de dépistage effectuées dans les champs de blé.

4.0 Résidus

4.1 Nature des résidus dans les végétaux

On a procédé à des applications foliaires uniques d'aminopyralide, radiomarqué en positions 2 et 6 du noyau pyridine sur trois types de graminées de pâturage (barbon de Gérard, ivraie vivace et *Panicum maximum*) environ 8 à 10 semaines après l'ensemencement, à raison de 360 g m.a./ha. L'aminopyralide sous forme libre était le principal résidu présent chez les trois espèces de graminées; il représentait 23,8 à 38,0 % des RRT (3,40 – 6,68 ppm) dans les échantillons recueillis 21 et 42 j après le traitement (JAT). Une autre fraction des RRT, soit 59,6 à 69,4 % (5,38 – 14,44 ppm), était constituée de conjugués de l'aminopyralide labiles en milieu acide ou basique. La figure 4.1.1 illustre la voie métabolique proposée pour l'aminopyralide dans les graminées.

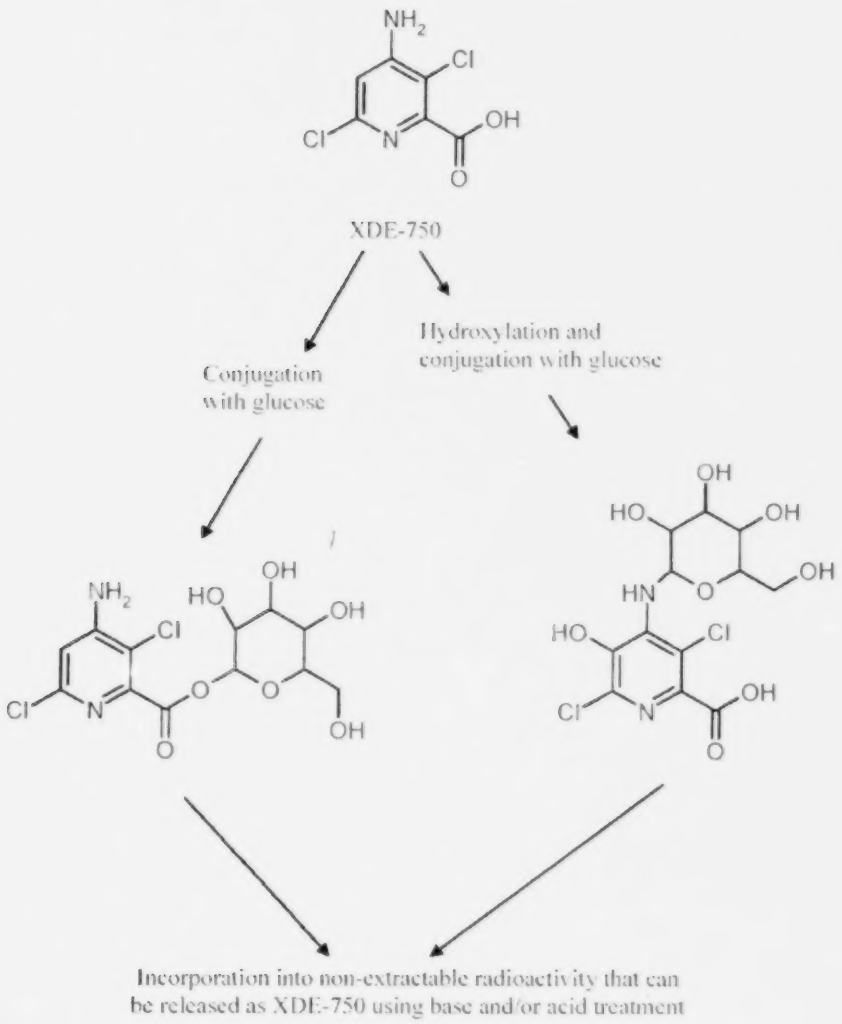
Figure 4.1.1 Voie métabolique proposée pour l'aminopyralide dans les graminées



Hydroxylation and conjugation (minor pathway)	Hydroxylation et conjugaison (voie mineure)
Initial conjugation with glucose to produce acid and base labile complexes	Conjugaison initiale avec le glucose pour former des complexes labiles en milieu acide ou basique
Conjugation with additional sugars and other natural products to produce higher molecular weight acid and base labile complexes	Conjugaison avec des sucres et d'autres produits naturels pour produire des complexes labiles en milieu acide ou basique de masse moléculaire plus élevée

On a procédé à des applications foliaires uniques d'aminopyralide, radiomarqué en positions 2 et 6 du noyau pyridine sur du blé de printemps parvenu aux stades 26 à 28 de l'échelle BBCH (6 à 8 talles) en faible dose (40,1 g m.a./ha) ou en dose élevée (80,3 g m.a./ha). L'aminopyralide sous forme libre ou sous forme de conjugués constituait la majeure partie des résidus (90 % des RRT, soit 3,703 ppm, dans le fourrage vert le jour même du traitement [0 JAT]; 38 % des RRT, soit 0,332 ppm, dans le fourrage vert 14 JAT; 35,4 % des RRT, soit 0,244 ppm, dans le foin 35 JAT; 79 % des RRT, soit 0,489 ppm, dans la paille 86 JAT; 60 % des RRT, soit 0,050 ppm, dans le grain 96 JAT). La figure 4.1.2 illustre la voie métabolique proposée pour l'aminopyralide dans le blé.

Figure 4.4.2 Voie métabolique proposée pour l'aminopyralide dans le blé



Conjugation with glucose	Conjugaison avec le glucose
Hydroxylation and conjugation with glucose	Hydroxylation et conjugaison avec le glucose
Incorporation into non-extractable radioactivity that can be released as aminopyralide using base and/or acid treatment	Incorporation dans des résidus radioactifs non extractibles qui peuvent être libérés sous forme de aminopyralide par traitement basique ou acide

Étant donné le métabolisme établi dans les graminées et dans le blé, il semble que le résidu préoccupant (RP) soit l'aminopyralide sous forme libre ou sous forme conjugués. Le métabolisme de l'aminopyralide dans les graminées et dans le blé est bien compris.

4.2 Accumulation dans les cultures de rotation en milieu clos

On a appliqué de l'aminopyralide radiomarqué en positions 2 et 6 du noyau pyridine sur des sols, à raison de 10 g m.a./ha, où on a ensuite semé de la laitue, du sorgho et des navets, et ce, 90 ou 120 JAT. Les RRT mesurés ont atteint une valeur égale ou supérieure à 0,01 ppm dans le fourrage vert de sorgho précoce (0,027 et 0,017 ppm, respectivement, dans les échantillons provenant des cultures semées 90 et 120 JAT), dans le fourrage sec de sorgho semé 90 JAT (0,027 ppm) et dans les feuilles de navets à maturité semés 120 JAT (0,010 ppm). Les RRT dans toutes les autres denrées tirées des cultures de rotation étaient inférieurs à 0,001 – 0,007 ppm. Les RRTs, en général, diminuaient de 90 JAT à l'interval de resemence de 120 jours.

Seuls le fourrage vert de sorgho précoce et le fourrage sec de sorgho semé 90 JAT et le fourrage vert de sorgho précoce ainsi que les feuilles de navets semée 120 JAT renfermaient des teneurs en RRT supérieures à 0,01 ppm et ont fait l'objet d'une extraction aux fins de la caractérisation des métabolites. L'aminopyralide sous forme libre était le principal résidu identifié dans les matrices de cultures de rotation; il représentait 44,2 % des RRT (0,012 ppm) et 26,9 % des RRT (0,005 ppm), respectivement, dans le fourrage vert de sorgho précoce semé 90 et 120 JAT, 18,1 % des RRT (0,005 ppm) dans le fourrage sec de sorgho semé 90 JAT, et 17,2 % des RRT (0,002 ppm) dans les feuilles de navets semés 120 JAT. Il a également été établi que 2 fractions de métabolites étaient des conjugués de l'aminopyralide dans chacune des matrices (5,4 – 20,5 % des RRT, soit 0,001 – 0,006 ppm — fraction plus polaire que l'aminopyralide; 23,1 – 67,9 % des RRT, soit 0,006 – 0,010 ppm — fraction légèrement moins polaire que l'aminopyralide). Les résultats de l'étude sur l'accumulation du produit dans les cultures de rotation en milieu clos indiquent que les résidus d'aminopyralide sont métabolisés de la même manière dans les cultures de rotation que dans les cultures primaires.

4.3 Accumulation dans les cultures de rotation sur le terrain

Compte tenu des résultats de l'étude sur les cultures de rotation en milieu clos décrite ci-dessus, on n'a pas jugé utile de procéder à une étude sur l'accumulation dans les cultures de rotation sur le terrain.

4.4 Nature des résidus chez les animaux

On a administré de l'aminopyralide radiomarqué en positions 2 et 6 du noyau pyridine par voie orale (dans le régime alimentaire) à une chèvre en lactation à raison d'environ 15 mg/kg (dose nominale) pendant 6 jours consécutifs. Les teneurs en RRT mesurées dans les échantillons de lait et de tissus prélevés chez l'animal sont restées inférieures à 0,01 ppm sauf dans les reins, où elles ont atteint 0,071 ppm. Dans les reins, le composé d'origine, l'aminopyralide, a été le seul résidu identifié; il représentait 79,9 % des RRT (0,057 ppm). On indiquait dans l'étude que les taux d'excrétion par l'urine et par les matières fécales étaient approximativement équivalents (environ 46 % chacun). On a confirmé qu'il s'agissait d'aminopyralide intact dans l'urine et les matières fécales.

On a administré de l'aminopyralide radiomarqué en positions 2 et 6 du noyau pyridine à 10 poules pondeuses blanches par voie orale (dans le régime alimentaire) à raison d'environ 12 mg/kg pendant 7 jours consécutifs. Comme les teneurs en RRT mesurées dans les échantillons d'œufs et de tissus prélevés sont restées inférieures à 0,01 ppm, on n'a pas jugé utile d'approfondir la caractérisation des RRT. La majorité (environ 79 %) de la DA a été excrétée. Dans les excréments prélevés au j 7, les RRT se composaient à 92,9 % du composé d'origine, soit l'aminopyralide. Deux fractions mal résolues (3,3 % des RRT) ont été identifiées comme étant des conjugués de l'aminopyralide à l'issue d'hydrolyses acide et basique.

Les données disponibles sur le métabolisme chez la chèvre en lactation, la poule pondeuse et le rat indiquent que la majeure partie de l'aminopyralide administré est excrétée sous forme de composé d'origine intact chez les trois espèces. En conséquence, le RP dans les produits du bétail est l'aminopyralide lui-même. Le métabolisme de l'aminopyralide chez les animaux est bien compris.

4.5 Méthodes d'analyse des résidus dans les végétaux et les produits végétaux

On a proposé une méthode de CPL-SM-SM (GRM 02.31) aux fins de la cueillette des données et de l'application de la loi. On a déterminé que la LQ de cette méthode pour les résidus d'aminopyralide sous forme libre ou de conjugués s'établissait à 0,01 ppm. Cette méthode a donné des taux de récupération acceptables pour le dosage du produit dans les grains d'orge ([102 ± 6,6] %, n = 20), les grains de sorgho ([103 ± 2,9] %, n = 6) et les grains de blé ([105 ± 5,3] %, n = 10) à des niveaux de fortification variant entre 0,01 et 0,5 ppm. La méthode a également donné des taux de récupération acceptables pour le dosage du produit dans le fourrage vert d'orge ([96 ± 6,3] %, n = 10), la paille d'orge ([96 ± 4,0] %, n=9), le fourrage vert de sorgho ([100 ± 4,6] %, n = 10), le fourrage sec de sorgho ([96 ± 4,1] %, n = 10), le fourrage vert de blé ([97 ± 6,4] %, n = 10) et la paille de blé ([99 ± 5,0] %, n = 11) à des niveaux de fortification variant entre 0,01 et 5 ppm. Enfin, elle a donné des taux de récupération acceptables pour le dosage du produit dans le fourrage vert de graminées ([97 ± 4,7] %, n = 29) et le foin de graminées ([99 ± 4,1] %, n = 30) à des niveaux de fortification variant entre 0,01 et 20 ppm. La VLI a confirmé la fiabilité et la reproductibilité des résultats obtenus avec la méthode GRM 02.31 pour le dosage de l'aminopyralide sous forme libre ou de conjugués dans les matrices de graminées et de blé.

Le demandeur d'homologation doit démontrer que la méthode GRM 02.31 proposée aux fins de l'application de la loi permet de distinguer l'aminopyralide du clopyralide et du piclorame, substances dont la structure est similaire.

4.6 Méthodes d'analyse des résidus dans les aliments d'origine animale

On a proposé la méthode de CPL-SM-SM (GRM 03.18) aux fins de la cueillette de données et de l'application de la loi en ce qui concerne les produits issus des ruminants. On a déterminé que la LQ de cette méthode pour les résidus d'aminopyralide en tant que tel s'établissait à 0,01 ppm. Cette méthode a donné des taux de récupération acceptables pour le dosage du produit dans le lait entier, la crème et le lait écrémé de bovins ([80 ± 8] %, n = 22), les tissus adipeux de bovins

([93 ± 4] %, n = 12), le foie de bovins ([83 ± 5] %, n = 12) et les muscles de bovins ([84 ±7] % , n = 12) à des niveaux de fortification variant entre 0,01 et 1 ppm. Elle a également donné des taux de récupération acceptables pour le dosage du produit dans les reins de bovins ([81 ± 8] %, n = 12) à des niveaux de fortification variant entre 0,01 et 2,5 ppm. La VLI a confirmé la fiabilité et la reproductibilité des résultats obtenus avec la méthode GRM 03.18 pour le dosage de l'aminopyralide dans les matrices de bovins. Comme on ne s'attend pas à trouver des résidus d'aminopyralide dans les matrices de volaille, on a jugé qu'il était inutile d'exiger la présentation d'une méthode de dosage aux fins de l'application de la loi pour les produits de volaille.

Le demandeur d'homologation doit démontrer que la méthode GRM 03.18 proposée aux fins de l'application de la loi permet de distinguer l'aminopyralide du clopyralide et du piclorame, substances dont la structure est similaire.

4.7 Données sur la stabilité à l'entreposage Matrices végétales et animales

4.7.1 Végétaux

Les données de l'étude sur la stabilité pendant l'entreposage au congélateur indiquent que les résidus d'aminopyralide demeurent stables à environ -20 °C pour une période pouvant atteindre 187 j (6,2 mois) dans le foin et le fourrage vert de graminées, 168 j (5,6 mois) dans les grains de blé et 175 j (5,8 mois) dans la paille de blé. Les échantillons broyés ont été fortifiés avec de l'aminopyralide à une concentration de 0,1 ppm. Ces résultats provisoires proviennent d'une étude de 18 mois, et ils ne laissent deviner aucun signe de dégradation du produit.

Les données fournies sur la stabilité durant l'entreposage au congélateur des résidus d'aminopyralide dans les graminées doivent couvrir une période d'au moins 14,5 mois pour valider les conditions dans lesquelles les échantillons prélevés lors des essais sur le terrain ont été entreposés.

4.7.2 Animaux

Aucune donnée sur la stabilité durant l'entreposage au congélateur n'a été soumise pour les matrices animales.

4.8 Essais sur les cultures sur le terrain

Des essais supervisés sur le terrain ont été réalisés au Canada et aux États-Unis sur des cultures blé avec diverses formulations d'aminopyralide (émulsion aqueuse dans l'huile(EA); sel de TIPA sous forme de concentré soluble ou de liquide (CS/L); ou sel de potassium CS/L) à une concentration de 10 ea/ha (1 ×dose d'application proposée au Canada). L'échantillonnage a été réalisé 0 et 6 à 7 JAT dans le cas du fourrage vert et du foin de blé, et 49 à 80 JAT dans le cas du grain et de la paille de blé. Le demandeur d'homologation limite l'utilisation de la PC à la région 7 de l'ouest du Canada. En conséquence, les 7 essais soumis pour la région 7 (Saskatchewan, Nebraska, Dakota du Nord, Dakota du Sud) satisfont aux exigences relatives au nombre et à l'emplacement des essais (Directive d'homologation DIR98-02, section 9). Les

essais réalisés au champ dans des cultures de blé de la région 7 donnent des teneurs maximales en aminopyralide (libre et conjugués) de 0,777 ppm pour le fourrage vert de blé (0 JAT), de 2,377 ppm pour le foin (0 JAT), de 0,026 ppm pour le grain (DAAR de 49 à 56 j) et de 0,145 ppm pour la paille (DAAR de 49 à 56 j). En conséquence, une limite maximale de résidus (LMR) de 0,04 ppm devrait être établie pour couvrir les résidus d'aminopyralide dans le grain de blé. Cette LMR concorde avec les niveaux de tolérance aux États-Unis. Les études sur la dissipation des résidus présents dans le blé ont montré que la LMR dans le grain de blé proposée ne sera pas dépassée lorsque ce grain est récolté après un DAAR de 50 jours.

Des essais supervisés sur le terrain ont été réalisés au Canada et aux États-Unis sur les graminées avec de l'aminopyralide sous forme de sel de TIPA à une concentration d'environ 120 g ea/ha (1 × dose d'application proposée au Canada). On a procédé à la récolte du fourrage vert de graminées 0, 6 à 8 et 13 à 15 j après l'application, et à celle du foin de graminées 0, 13 à 15 et 20 à 22 j après l'application. Les essais soumis (2 dans la région 1; 2 dans la région 2; 1 dans la région 4; 2 dans la région 5; 1 dans la région 5A; 3 dans la région 7; 1 dans la région 8; 1 dans la région 9; 2 dans la région 11 et 5 dans la région 14) sont conformes à la Directive d'homologation DIR98-02 (section 9) de l'ARLA, exception faite d'un essai réalisé dans la région 5B et d'un autre réalisé dans la région 14. Les teneurs maximales en résidus d'aminopyralide dans le fourrage vert et le foin de graminées provenant des pâturages et des parcours naturels mesurées dans le cadre des essais sur le terrain et qui sont pertinents du point de vue des exigences régionales canadiennes (Directive d'homologation DIR98-02; section 9) sont les suivantes : 14,03 ppm pour le fourrage vert de graminées et 51,50 ppm pour le foin de graminées, récoltés le jour même du traitement (0 JAT).

4.9 Aliments transformés destinés à la consommation humaine ou animale

On a procédé à la pulvérisation d'une émulsion aqueuse d'aminopyralide dans l'huile à raison d'environ 50 g ea/ha sur du blé, dont on a par la suite transformé le grain (contenant 0,054 à 0,055 ppm d'aminopyralide) en divers produits (germe de blé, son, finots, remoulages bis et farine) selon des procédés commerciaux simulés. Un échantillon constitué des fractions aspirées des grains a également été préparé. Une comparaison des résidus présents dans le produit alimentaire brut (PAB) et de ceux présents dans chacune des fractions transformées a permis de calculer des facteurs de concentration de 2,6 ×, 1,2 ×, 6,1 ×, ~ 0,2 ×, 0,62 × et 0,4 × pour le son, les remoulages bis, les fractions aspirées de grains, la farine, les finots et le germe de blé, respectivement. Une LMR de 0,1 ppm devra être établie pour couvrir les résidus d'aminopyralide dans le son de blé. Cette LMR concorde avec les niveaux de tolérance aux États-Unis. Aucune autre LMR n'est requise en ce qui a trait aux résidus d'aminopyralide présents dans les fractions transformées.

4.10 Viande/lait/volaille/œufs

On a administré de l'aminopyralide par voie orale à des vaches laitières Holstein en lactation à raison de 32,8, 64,5, 181,5 ou 644,7 mg/kg d'aliments. La charge alimentaire théorique maximale (CATM) est fixée à 58 ppm pour les bovins. Les concentrations de résidus d'aminopyralide prévues pour les bovins recevant environ 1,1 × la CATM s'établissent à

0,024 ppm dans le lait entier, 0,012 ppm dans la crème, 0,015 ppm dans le lait écrémé, 0,013 ppm dans les tissus adipeux, 0,202 ppm dans les reins, 0,014 ppm dans le foie et moins de 0,01 ppm dans les muscles. D'après ces données, les LMR suivantes seront établies : 0,03 ppm dans le lait, 0,02 ppm dans les tissus adipeux (chèvres, bovins, chevaux et moutons), 0,02 ppm dans les sous-produits de viande à l'exclusion des reins (chèvres, bovins, chevaux et moutons) et 0,3 ppm dans les reins (chèvres, bovins, chevaux et moutons). Ces LMR concordent avec les niveaux de tolérances aux États-Unis.

Aucune étude sur les aliments destinés à la volaille n'a été présentée et aucune n'est requise compte tenu des résultats de l'étude sur le métabolisme de l'aminopyralide chez la poule pondeuse. Il convient en particulier de mentionner qu'à la concentration d'aminopyralide utilisée dans les aliments pour animaux (environ 12 mg/kg, soit 66 × la CATM pour la volaille), les teneurs en résidus sont restées inférieures à 0,01 ppm pour toutes les matrices de volaille. On ne prévoit donc pas de résidus et aucune LMR ne sera établie pour couvrir les résidus d'aminopyralide dans les produits de volaille.

4.11 Évaluation du risque alimentaire

L'usage domestique qui est proposé de l'aminopyralide sur le blé et sur les graminées des parcours naturels et des pâturages ne pose de risque inacceptable du point de vue de la toxicité chronique ou aiguë associé à la consommation de nourriture et d'eau pour aucun segment de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

L'évaluation du risque alimentaire reposait notamment sur une concentration prévue dans l'environnement (CPE) de 0,067 mg d'aminopyralide par litre d'eau souterraine, et sur une analyse de l'exposition chronique fondée sur une DJA de 0,5 mg/kg/j. Aux fins de l'analyse de l'exposition chronique, on a attribué aux aliments et à l'eau une proportion de 0,3 à 1,0 % du risque alimentaire associé à l'utilisation de l'aminopyralide, et ce, pour l'ensemble des sous-groupe de la population.

5.0 Devenir et comportement dans l'environnement

5.1 Propriétés physiques et chimiques ayant une incidence sur l'environnement

Les résidus importants du point de vue écologique sont ceux du composé d'origine, l'aminopyralide. L'aminopyralide est un nouvel herbicide à base d'auxines de synthèse, très soluble dans l'eau (2,48 g/L) et non volatil. La PC se présente sous la forme d'un sel de triisopropanolamine (TIPA), qui se dissocie dans l'eau pour donner des cations TIPA et la base conjuguée de l'aminopyralide, une molécule à charge négative, et que l'on désigne comme étant l'équivalent acide (aminopyralide). Baser sur les propriétés physiques et chimiques de l'aminopyralide, il ne devrait pas subir de photolyse dans l'eau, néamoins, des études sur la phototransformation dans l'eau indique que la phototransformation est rapide. La valeur du coefficient de partage *n*-octanol–eau (log K_{oe}) est faible (0,2), et il ne devrait pas y avoir bioconcentration dans l'environnement. Veuillez voire tableau 1 de l'annexe III pour un résumé des propriétés environnementales physiques et chimiques.

5.2 Transformation abiotique

L'aminopyralide ne s'hydrolyse pas aux valeurs de pH ayant fait l'objet d'essais, soit 5 à 9; la substance à l'essai était toujours le composé d'origine à 100 % après 30 j. Le composé d'origine ne devrait pas s'hydrolyser dans l'environnement. La phototransformation de l'acide 4-amino-3,6-dichloropyridine-2-carboxylique radiomarqué au [2,6-^{14}C] (aminopyralide) a été étudiée pendant 44 j dans loam limoneux prélevé en Allemagne. Dans les échantillons irradiés, la concentration du composé d'origine est passée de 104,2 % de la quantité pulvérisée au j 0 à 69,3 % de cette quantité à la fin des essais. Aucun produit de transformation majeur n'a été détecté dans les échantillons irradiés. La demi-vie prévue de la substance sur le sol s'établit à 72,2 j. La photolyse sur le sol ne constitue pas une voie de transformation importante de l'aminopyralide dans l'environnement.

La phototransformation de l'acide 4-amino-3,6-dichloropyridine-2-carboxylique radiomarqué au carbone 14 [2,6-^{14}C] en milieu aqueux a été étudiée pendant 15 j dans des solutions aqueuses stériles tamponnées à pH 5, à des concentrations initiales de 0,2 et 30 µg m.a./mL. La concentration du composé d'origine est passée de 96,8 %, au j 0 à 0,0 % de la quantité appliquée, 2 j après le traitement. Les deux seuls produits de transformation identifiés — mais non quantifiés — qui pourraient revêtir une importance dans les échantillons irradiés étaient l'acide oxamique (n° CAS : 471-47-6) et l'acide malonamique (n° CAS : 2345-56-4). Ces deux produits, ainsi qu'au moins quatre autres amides-acides (2 ou 3 atomes de carbone de longueur), ont atteint ensemble une concentration maximale de 68,8 % de la radioactivité appliquée 12 j après le traitement, et représentaient 65,7 % de cette radioactivité à la fin de l'étude. L'aminopyralide devrait subir une phototransformation dans les couches supérieures des eaux de surface pendant les jours ensoleillés, à 40 ° de latitude nord.

5.3 Biotransformation

Dans la plupart des sols aérobies (argile Houston, loam Regent, loam sableux Manning et loam limoneux Holdrege), l'aminopyralide se transforme relativement rapidement; sa demi-vie est de 6 à 39 j (ajustement optimal). On a toutefois observé dans un loam argileux (Barnes du Dakota du Nord) une transformation très lente de la m.a., avec une demi-vie de 330 j (533 j en supposant que les résidus non extractibles étaient constitués du composé d'origine). Cette différence par rapport aux autres sols ne pouvait s'expliquer par les propriétés du sol. La minéralisation en CO_2 constitue la principale voie de transformation, la formation de résidus non extractibles jouant un rôle moins important. Les teneurs en résidus extractibles dans l'argile Houston, le loam Regent, le loam sableux Manning et le loam limoneux Holdrege étaient faibles à la fin de l'étude (1,1 à 3,7 %), mais elles étaient beaucoup plus élevées dans le loam argileux Barnes (41 %). Les teneurs en résidus non extractibles étaient faibles également dans le loam Regent, le loam sableux Manning et le loam limoneux Holdrege (0 à 8 %); elles s'établissaient à 14 % dans le loam argileux Barnes et à 24,3 % dans l'argile. Les émissions de CO_2 évolué n'atteignaient que 27 % dans le cas du loam argileux Barnes, tandis qu'elles variaient entre 65 et 73 % dans les quatre autres types de sols. Outre le CO_2 et les résidus non extractibles, aucun autre produit de transformation important n'a été détecté dans les cinq types de sols examinés.

Dans les milieux aquatiques aérobies, l'aminopyralide est essentiellement stable, avec une demi-vie de premier ordre de 866, 462 et 990 j, respectivement, dans des systèmes eau-sédiments en France, en Italie et aux États-Unis. On insiste sur les résultats obtenus en France puisque c'est dans ce système que le potentiel d'oxydo-réduction et la teneur en oxygène étaient les plus appropriés. Le composé d'origine était extractible dans une proportion de 82 à 90 % dans les trois systèmes eau-sédiments (systèmes entiers), où il se trouvait principalement dans la phase aqueuse (52, 68 et 78,8 %, respectivement, en France, en Italie et aux États-Unis). La distribution du composé d'origine après 101 j dans les sédiments s'établissait à 38,7, 14,8 et 12 %, respectivement, en France, en Italie et aux États-Unis. Les teneurs en résidus non extractibles étaient faibles dans les 3 systèmes, variant entre 3,2 et 14,8 %. On n'a décelé que très peu de minéralisation en CO_2 dans les 3 systèmes (2 à 3 %). Les demi-vies calculées dépassaient toutes la durée de l'étude, mais il est évident que l'aminopyralide sera persistant dans les systèmes aquatiques aérobies.

L'aminopyralide est stable dans les systèmes eau-sédiments anaérobies, et aucune transformation n'a été observée dans les systèmes soumis aux essais (Dakota du Nord et Cuckney). Le composé d'origine a été principalement détecté dans la phase aqueuse, où il atteignait une concentration de 69,5 à 71,7 %. Sa concentration dans les sédiments s'établissait entre 32 et 36,7 %. Les teneurs en résidus non extractibles étaient faibles (0,7 à 2,4 %). On n'a observé que très peu de minéralisation (moins de 1 %). Aucun produit de transformation majeur n'a été décelé.

En résumé, l'aminopyralide a subi une transformation microbienne rapide par minéralisation dans la plupart des sols aérobies (4 sur 5). Cette substance est jugée non persistante à légèrement persistante dans la plupart des sols (demi-vies de 6 à 39 j), mais elle peut persister dans certains types de sols (demi-vies de 330 à 533 j). Elle est persistante dans les systèmes aquatiques aérobies et anaérobies. À cause de sa grande solubilité dans l'eau et de son faible K_{oe}, elle se retrouve principalement dans l'eau des systèmes eau-sédiments; on peut s'attendre à ce qu'elle s'accumule dans l'eau (52 à 79 %) et, dans une moindre mesure, dans les sédiments (12 à 38,7 %).

5.4 Mobilité

D'après sa pression de vapeur et sa constante de la loi d'Henry, l'amimopyralide ne risque pas de se volatiliser à partir de surfaces sèches ou humides, dans les conditions observées sur le terrain. Selon les données obtenues en laboratoire, l'aminopyralide devrait être mobile dans le sol. Il est très soluble dans l'eau, résiste à l'hydrolyse et à la biotransformation en milieu aquatique, et ne subit pas de phototransformation sur le sol. C'est un anion organique dont la demi-vie dans le sol est supérieure à 2 semaines (à une exception près); sa constante de la loi d'Henry est inférieure à 10^{-2} atm•m^3/mol et dont les coefficients d'adsorption K_{co} sont inférieurs à 50. Tous ces facteurs indiquent que cette substance est susceptible d'être lessivée dans la colonne de sol et d'atteindre ainsi les nappes d'eau souterraine et les eaux de surface. Dans les systèmes eau-sédiments, l'aminopyralide s'accumule surtout dans l'eau et, dans une moindre mesure, dans les sédiments, ce qui concorde avec les faibles valeurs K_{co} du produit.

5.5 Dissipation et accumulation dans les conditions sur le terrain

La dissipation de l'aminopyralide en milieu terrestre a fait l'objet d'études au Nouveau-Brunswick (écorégion 5.3 — Hautes-Terres de l'Atlantique), en Ontario (écorégion 8.1 — Plaines de forêts mixtes), au Manitoba (écorégion 9.2 — Prairies tempérées), en Saskatchewan (écorégion 9.3 — Prairies semi-arides du centre-ouest) et en Alberta (écorégion 9.2 — Prairies tempérées). On a aussi utilisé un site aux États-Unis, plus exactement au Montana (écorégion 9.3 — Prairies semi-arides du centre-ouest). La dose d'application cible a été établie à 120 % de la dose saisonnière maximale. La dissipation sur le terrain a été rapide, le temps de dissipation à 50 % (TD_{50}) variant de 9 à 54 j, et la substance a donc été jugée non persistante à modérément persistante (TD_{50} < 6 mois; Goring *et al.*, 1975). Les résultats obtenus sur le terrain concordent avec ceux obtenus dans le cadre de l'étude réalisée en laboratoire sur des sols aérobies, exception faite d'un cas, où la demi-vie établie dans les conditions en laboratoire a atteint 330 j (533 j en supposant que les résidus non extractibles étaient constitués du composé d'origine). On pense que la dissipation de la substance se fait principalement par minéralisation, et par lessivage. L'aminopyralide a été détecté dans la colonne de sol avec une LQ de 1,5 ng/g, presque exclusivement dans la couche supérieure de 15 cm, dans trois des cinq types de sol étudiés, malgré un taux d'irrigation réglé pour correspondre à la moyenne des précipitations sur 30 ans (qui variait de 98 à 154 % de la moyenne). Dans le sol du Montana, la substance a été détectée dans la couche de sol de 75 à 90 cm, à une concentration correspondant à 9,4 % de la dose d'application. Toutefois, ce site a été exposé deux fois à des précipitations de beaucoup supérieures à la moyenne à court terme. Ces résultats montrent que la substance peut se déplacer dans la colonne de sol sous certaines conditions. Aucun échantillon des eaux de lessivage n'a été prélevé et il n'est donc pas possible de déterminer avec précision l'ampleur du phénomène de lessivage de l'aminopyralide dans le sol et la profondeur qui risque d'être atteinte. Toutefois, ce risque de lessivage devrait être limité compte tenu des faibles doses d'application, de l'interception du produit par la couverture végétale et de sa biotransformation rapide dans le sol. La proportion de résidus mesurée la fin de la saison de croissance variait entre 2,6 et 8,6 %, sauf en Alberta (23,8 %). La substance sera vraisemblablement disparue un an après le traitement, ou ne sera présente qu'en concentrations réduites dans le cas de l'Alberta. Les résidus n'étaient plus mesurables moins d'un an après l'application dans trois des sols étudiés, tandis qu'au site d'essai en Ontario, il subsistait 2,1 % de la dose de départ et, en Alberta, 22,4 % de cette dose un an après l'application. Compte tenu de la biotransformation et de la dissipation rapides du produit, on ne s'attend à aucune accumulation dans le sol.

5.6 Bioaccumulation

Aucune étude n'a été soumise à ce sujet puisque le composé d'origine est une molécule à charge négative très soluble, dont le log K_{oe} est très faible (0,2). L'amynopyralide ne devrait pas se bioconcentrer et il est donc jugé inutile de procéder à une étude de la bioconcentration chez les poissons.

5.7 Sommaire du devenir et du comportement dans le milieu terrestre

L'aminopyralide résiste à l'hydrolyse et subit dans le sol une lente photolyse (demi-vie de 72,2 j). Le risque de phototransformation ne se pose pas en milieu terrestre. Compte tenu de la pression de vapeur et de la constante de la loi d'Henry de la substance, celle-ci ne devrait pas se volatiliser à partir de surfaces sèches ou humides dans les conditions enregistrées sur le terrain selon McCall et al., 1981. Elle est toutefois susceptible d'être lessivée dans le sol à cause de sa grande solubilité dans l'eau, de sa faible valeur de K_{co} (moins de 24) et de sa charge négative. Dans la plupart des sols, l'aminopyralide présente en laboratoire une persistance nulle à légère (demi-vie de 6 à 39 j), mais il peut aussi s'avérer persistant comme en font foi les résultats obtenus dans le cas d'un sol (demi-vie de 330 j). La biotransformation dans le sol (minéralisation) produit du CO_2 (jusqu'à 73 %) et des concentrations relativement faibles de résidus liés (moins de 14 % en général, et jusqu'à 25 % dans un cas particulier). Aucun autre produit de transformation important n'est engendré en milieu terrestre. La dissipation sur le terrain est rapide, le TD_{50} variant de 9 à 54 j, et la substance est donc considérée non persistante à modérément persistante. Une quantité limitée du produit subsiste d'une saison de croissance à l'autre (2,6 à 8,6 %; 23,8 % dans le sol au site en Alberta), mais cet effet est faible ou nul sur un horizon de un an après l'application (on a enregistré une quantité résiduelle supérieure à 5 % de la dose de départ dans un seul des six types de sols étudiés soit 22,4 % en Alberta). Le lessivage intervient dans la dissipation de l'aminopyralide sur le terrain; le produit peut ainsi atteindre une profondeur de 90 cm ou plus en cas de chutes de pluie importantes survenant peu après l'application; à cette profondeur, on peut détecter jusqu'à 10 % de la m.a. appliquée. Les eaux souterraines et les eaux de surface risquent d'être exposées à l'aminopyralide à cause de la grande solubilité du produit dans l'eau et de son faible coefficient d'adsorption dans le sol. La modélisation du lessivage sur 20 ans prédit la présence de concentrations mesurables dans les eaux souterraines et les eaux de surface. On ne devrait pas observer d'accumulation sur le terrain étant donné la dissipation rapide de la substance dans le sol (voir tableaux de l'annexe III).

5.8 Sommaire du devenir et du comportement en milieu aquatique

La dérive de pulvérisation, le ruissellement et le lessivage dans le sol seront les principales voies d'entrée de la substance dans les écosystèmes aquatiques. L'aminopyralide résiste à l'hydrolyse, mais il pourrait être phototransformé dans les plans d'eau limpides et peu profondes exposés au soleil, selon les essais menés en laboratoire. Toutefois, dans le milieu naturel, cette phototransformation devrait être ralentie par l'interception de la lumière par les matières en suspension dans l'eau, par l'atténuation de la lumière en eaux plus profondes et par la couverture nuageuse. Les acides oxamique et malonamique sont les deux principaux produits de la phototransformation qui ont été observés dans l'eau. Avec d'autres molécules à 2 ou 3 atomes de carbone (contenant uniquement du carbone, de l'azote, de l'hydrogène et de l'oxygène), ils représentent 65 % du composé d'origine appliqué. Selon les résultats des études sur la biotransformation aérobie et anaérobie, l'aminopyralide est très persistant en milieu aquatique et il résiste à la transformation dans l'eau et dans les sédiments. Aucun produit de transformation important n'a donc été observé dans les écosystèmes aquatiques. En conditions aquatiques aérobies, l'aminopyralide a une demi-vie de 462 à 990 j; tandis qu'il est stable dans les systèmes anaérobies. Le composé d'origine se loge principalement dans la phase aqueuse (52 à 78,8 % en

conditions aérobies, et 69 à 72 % en conditions anaérobies). La portion qui passe dans les sédiments varie entre 12 et 38,7 % en conditions aérobies, et entre 32 et 37 % en conditions anaérobies. La teneur en résidus non extractibles reste faible, variant de 3,2 à 14,8 %. L'aminopyralide peut s'accumuler en eau profonde, mais son profil d'emploi et son devenir en milieux terrestres devraient limiter la contamination des milieux aquatiques. Compte tenu de la faible valeur du log K_{oe}, aucune bioconcentration n'est prévue.

5.9 Concentrations prévues dans l'environnement

5.9.1 Sols

La dose d'application de l'aminopyralide est fixée à 10 g m.a./ha pour les cultures de blé, et à 120 g m.a./ha pour les parcours naturels, les pâturages et les autres zones non cultivées; la fréquence de traitement est d'une fois par année. On a déterminé les CPE en supposant une densité des sols de 1,5 g/cm^3; blé - 0,0044 mg m.a./kg; parcours naturels et pâturages - 0,0533 mg m.a./kg.

5.9.2 Systèmes aquatiques

Pulvérisation directe à la surface de l'eau
La CPE pour l'aminopyralide dans l'eau découlant d'une pulvérisation directe à la surface d'un plan d'eau de 30 cm de profondeur a été établie à 0,04 mg m.a./L, dans le cas des doses d'application prévues pour les terres non cultivées, et à 0,0033 mg m.a./L, dans le cas des doses d'application prévues pour les cultures de blé (voir tableaux de l'annexe III).

Eau potable
La CPE pour l'aminopyralide dans les sources potentielles d'eau potable (eaux souterraines et eaux de surface) a été estimée à partir de modèles de simulation par ordinateur. Le document de principes SPN2004-01 de l'ARLA, intitulé *Estimation de la concentration de pesticides dans l'eau dans le cadre de l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire*, fournit un aperçu de la méthode d'estimation des CPE. La CPE pour l'aminopyralide dans les eaux souterraines a été calculée à l'aide du modèle LEACHM, lequel simule le lessivage à travers un profil de sol stratifié, sur plusieurs années (20 ans). Les concentrations ainsi calculées donnent une estimation du flux, ou du mouvement, des pesticides dans des eaux souterraines peu profondes (2 ou 5 m de profondeur) au fil des ans. La CPE pour l'aminopyralide dans les eaux de surface a été calculée à l'aide des modèles PRZM/EXAMS, qui simulent le ruissellement d'un pesticide depuis un champ traité vers un plan d'eau adjacent et le devenir de ce pesticide dans le plan d'eau en question. Les concentrations de pesticides dans les eaux de surface ont été estimées pour deux types de sources d'eau potable vulnérables, en l'occurrence un petit réservoir (simulation sur 57 ans) et une mare-réservoir (simulation sur 81 ans).

Une évaluation de niveau 1 concernant l'eau potable a été réalisée à partir d'hypothèses prudentes quant au devenir du composé dans l'environnement, à la dose et à la période d'application et aux paramètres géographiques. Cette estimation de niveau 1 de la CPE devrait permettre l'extension du profil d'emploi à d'autres cultures, à cette même dose d'application. Le

tableau 5 de l'annexe III indique les renseignements sur l'application et sur les principaux caractéristiques relatives au devenir dans l'environnement qui ont été fournies aux modèles. Les modèles ont été utilisés pour simuler le devenir et le transport de l'aminopyralide. Le tableau 6 de l'annexe III présente les CPE calculées pour l'eau potable à partir de l'analyse de niveau I.

5.9.3 Végétation et autres sources de nourriture

Les CPE pour l'aminopyralide dans les végétaux et d'autres sources de nourriture ont été calculées d'après la dose d'application annuelle maximale prévue pour l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide (120 g m.a./ha); ces calculs ne tiennent pas compte de la transformation du produit sur le feuillage. Pour l'évaluation du risque écologique (Urban et Cook, 1986), on a utilisé un scénario de pulvérisation directe fondé sur un nomogramme mis au point par l'EPA à partir des données de Hoerger et Kenaga (1972) et Kenaga (1973), et modifiées selon Fletcher *et al.* (1994) (tableaux 7 et 8 de l'annexe III).

6.0 Effets sur les espèces non ciblées

6.1 Effets sur les organismes terrestres

6.1.1 Invertébrés

L'aminopyralide n'a pas d'effet toxique aigu sur le lombric. Sa concentration létale à 50 % (CL_{50}) sur 14 j est supérieure à 1 000 mg m.a./kg poids sec (p.s.) de sol, tandis que la concentration sans effet observé (CSEO) sur 14 j sa été établie à 1 000 mg m.a./kg p.s. sol d'après le taux de survie, les effets sublétaux et la perte de p.c. Par ailleurs, les abeilles ne sont sensibles au produit ni par contact, ni par ingestion. On a calculé une dose létale à 50 % (DL_{50}) supérieure à 100 µg m.a./abeille et une CSEO de 100 µg m.a. par abeille pour l'exposition par contact, et une DL_{50} supérieure à 117 µg m.a./abeille et une CSEO de 117 µg m.a. par abeille pour l'exposition par voie orale. L'aminopyralide de qualité technique est donc réputé relativement non toxique pour l'abeille domestique.

6.1.2 Oiseaux

La DL_{50} pour l'exposition orale aiguë est supérieure à 2 250 mg m.a./kg p.c., soit la dose maximale d'essai, ce qui fait de l'aminopyralide une substance quasi non toxique pour le colin de Virginie d'après les essais de toxicité aiguë par voie orale. Des signes cliniques de toxicité (paramètre le plus sensible) ont été observés chez les oiseaux exposés à toutes les concentrations d'essai. La dose sans effet observé (DSEO) (effets sublétaux) a été établie à 14 mg m.a./kg p.s., et la dose minimale entraînant un effet observé (DMEO) a été établie à 23 mg m.a./kg p.s. L'étude sur l'exposition aiguë par le régime alimentaire réalisée sur le colin de Virginie n'a entraîné aucune mortalité. La CL_{50} (5 j) associée à l'exposition aiguë à l'aminopyralide par le régime alimentaire a donc été établie à plus de 5 556 mg m.a./kg d'aliments, ce qui fait de l'aminopyralide une substance quasi non toxique pour le colin de Virginie d'après les essais de toxicité aiguë par le régime alimentaire. Aucun signe clinique de toxicité ni aucun effet lié au traitement sur le p.c. ou sur la CA n'a été observé. La CSEO s'établissait à 5 556 mg m.a./kg

d'aliments, et la concentration minimale entraînant un effet observé (CMEO) était supérieure à 5 556 mg m.a./kg d'aliments. L'exposition à l'aminopyralide par le régime alimentaire est également restée sans effet chez le canard colvert. Aucun cas de mortalité n'a été enregistré pendant les essais. La CL_{50} (5 j) associée à l'exposition aiguë à l'aminopyralide par le régime alimentaire a donc été fixée à plus de 5 496 mg m.a./kg d'aliments, ce qui fait de l'aminopyralide une substance quasi non toxique pour le canard colvert d'après les essais de toxicité aiguë par le régime alimentaire. La CSEO s'établissait à 5 496 mg m.a./kg d'aliments, et la CMEO était supérieure à 5 496 mg m.a./kg d'aliments.

L'étude de la toxicité de l'aminopyralide sur le plan de la reproduction chez le colin de Virginie n'a révélé aucun effet observable sur le p.c. ou la CA chez les parents ni aucun effet nocif lié au traitement chez la progéniture. La CSEO d'aminopyralide pour le colin de Virginie a été établie à 2 610 mg m.a./p.s. d'aliments d'après les paramètres relatifs à la reproduction, et la CMEO était supérieure à 2 610 mg m.a./kg p.s. d'aliments, soit la dose maximale d'essai. Chez le canard colvert, aucun effet significatif lié au traitement n'a été observé sur les paramètres relatifs à la toxicité chez les adultes ou la progéniture. La CSEO s'établissait à 2 623 mg m.a./kg d'aliments, et la CMEO, plus de 2 623 mg m.a./kg d'aliments.

6.1.3 Mammifères

Les études de toxicité chez les mammifères n'ont révélé aucun effet de toxicité aiguë ni aucun effet nocif à des concentrations atteignant jusqu'à 1 000 mg m.a./kg p.c., dans le cas des rats et des souris, et jusqu'à 250 à 500 mg m.a./kg p.c. dans le cas des lapins. Les DSENO (90 j) associées à l'exposition par le régime alimentaire chez les rats (6 750 mg m.a./kg d'aliments) et les souris (6 520 mg m.a./kg d'aliments) étaient considérées les valeurs de référence toxicologiques les plus sensibles. Aucun effet oncogène, tératogène ou neurotoxique n'a été observé au cours des études réalisées sur les mammifères.

Rats

L'étude de 90 j sur l'exposition par le régime alimentaire n'a révélé aucun effet nocif lié au traitement sur la mortalité, ni aucun effet sublétal, à l'exception d'une modification du pH de l'urine. La DSENO s'établissait à 14 100 mg m.a./kg d'aliments (1 000 mg/kg p.c./j) pour les femelles, et à 6 750 mg m.a./kg d'aliments (500 mg/kg p.c./j) pour les mâles ce qui laisse deviner une différence de sensibilité selon le sexe des sujets. La DMENO n'a pas été établie pour les femelles, mais elle était de 13 100 mg m.a./kg d'aliments (1 000 mg/kg p.c./j) pour les mâles. L'étude de la toxicité sur le plan de la reproduction portant sur plusieurs générations n'a permis de constater aucun effet lié au traitement sur la mortalité, les signes cliniques, le p.c., le gain en p.c., la CA, la reproduction et ses paramètres ou l'histopathologie chez les parents. Les DMENO associées à la toxicité pour les parents, à la toxicité sur le plan de la reproduction et à la toxicité pour la progéniture n'ont pas été déterminées puisque aucun effet nocif lié au traitement n'avait été enregistré. La DSENO s'établissait à 15 400 ppm (1 000 mg/kg p.c./j).

Souris
L'étude de 90 j sur la toxicité associée à l'exposition par le régime alimentaire a donné une DSENO de 6 520 mg m.a./kg d'aliments (1 000 mg/kg p.c./j) chez les mâles et les femelles. Aucun effet n'a été observé au chapitre de la mortalité, des signes cliniques, du p.c., de la CA, de l'hématologie, de la chimie clinique, du poids des organes ou de la pathologie clinique.

6.1.4 Plantes vasculaires

L'exposition à des concentrations d'aminopyralide de 0,39 et de 1,4 g/ha, qui ne représentent respectivement que 0,32 et 1,16 % de la dose d'application saisonnière figurant sur l'étiquette, a entraîné un effet nocif à 25 % (CE_{25}) sur la vigueur végétative et la levée des semis chez l'espèce végétale la plus sensible, le soja. En ce qui concerne la levée des semis, on a observé une réduction de 27,4 % du p.s. des pousses à la CMEO de 0,93 g d'aminopyralide/ha. C'est également chez le soja qu'a été enregistré l'effet le plus marqué sur la vigueur végétative, avec une réduction de la longueur des pousses de 30,5 % à la CMEO de 0,93 g/ha (voir tableaux de l'annexe III).

6.2 Effets sur les organismes aquatiques

Aucun des organismes aquatiques soumis aux essais n'a montré de sensibilité aiguë à l'aminopyralide. Le produit s'est avéré quasi non toxique lors des essais sur la toxicité aiguë chez les animaux, tandis qu'on a constaté qu'une certaine sensibilité chez les algues et les plantes vasculaires mais seulement à des concentrations plus élevées que la CPE (eau 0,04 mg m.a./L). Les poissons d'eau douce (truite arc-en-ciel et crapet arlequin) se sont montrés absolument insensibles au produit, même aux concentrations maximales d'essai, mais on a enregistré des effets nocifs significatifs aux premiers stades de leur cycle biologique (tête-de-boule).

Chez l'espèce aquatique la plus sensible, la tête-de-boule, on a noté une réduction de 67,3 % de la survie des alevins par rapport aux témoins, et on a observé un effet sur la croissance à une concentration de 2,44 mg m.a./L (CMEO). La CSEO a été établie à 1,36 mg m.a./L. Les algues d'eau douce et les algues marines se sont classées au deuxième rang du point de vue de la sensibilité, avec des CSEO de 6 et de 13 mg m.a./L, respectivement. Le taux de croissance de l'algue verte *Pseudokirchneriella* a été réduit de 50 % à une concentration de 30 mg m.a./L, et la CSEO a été établie à 23 mg m.a./L pour cette espèce, tous paramètres confondus. La densité cellulaire a diminué de 99 % à la CMEO, soit 46 mg m.a./L. L'algue *Navicula* s'est montrée légèrement plus sensible, avec une CSEO de 6 mg m.a./L, sa densité cellulaire affichant une baisse de 28 % à la CMEO de 12 mg m.a./L. La plante vasculaire aquatique monocotylédone *Lemna* s'est montrée peu sensible à l'aminopyralide (concentration entraînant un effet à 50 % [CE_{50}] supérieure à 88 mg m.a./L). La diatomée marine *Skeletonema* a vu sa densité cellulaire diminuer de 32 %, avec une CMEO de 25 mg m.a./L, et la CSEO a été établie à 13 mg m.a./L pour cette espèce. La toxicité chronique et la toxicité subchronique se sont aussi avérées faibles.

Les invertébrés d'eau douce comme les chironomes ne sont pas sensibles à l'exposition à la substance à l'essai dans les sédiments (CSEO sur 28 j : 123 mg m.a./L), tandis que chez les crustacés pélagiques comme la *Daphnia magna*, la toxicité chronique est très faible, et que la reproduction n'est en rien affectée par l'exposition au produit (CSEO sur 21 j : 102 mg m.a./L). Un compte rendu de ces résultats est présenté dans le tableau 12 de l'annexe III.

6.2.1 Invertébrés d'eau douce (*Daphnia magna*)

Lors d'une étude de 48 h sur la toxicité aiguë chez les daphnies (*Daphnia magna*), on n'a observé ni immobilisation ni effet sublétal dans le groupe exposé à 98,6 mg m.a./L. Les valeurs de CE_{50} sur 48 h étaient supérieures à 98,6 mg m.a./L, ce qui fait de l'aminopyralide un produit quasi non toxique pour les daphnies. Les valeurs de la CSEO et de la CMEO sur 48 h s'établissaient respectivement à 98,6 mg m.a./L et à plus de 98,6 mg m.a./L. Lors d'une étude sur la toxicité chronique chez la *Daphnia magna*, la mortalité après 21 j d'exposition était nulle dans les groupes exposés. Les valeurs estimées de CL_{50}/CE_{50} sur 21 j étaient supérieures à 102 mg m.a./L. La valeur estimée de la CE_{50} pour la reproduction était supérieure à 102 mg m.a./L. La CMEO était supérieure à 102 mg m.a./L, tous paramètres confondus. La CSEO associée à la mortalité, à la reproduction et à la croissance (longueur) a été établie à 102 mg m.a./L, soit la concentration maximale d'essai des concentrations testées.

6.2.2 Invertébrés benthiques d'eau douce (chironomes)

Lors d'une étude de 28 j la toxicité chronique chez les chironomes *Chironomus riparius*, on a observé une réduction significative du pourcentage moyen d'émergence (paramètre le plus sensible) dans le groupe exposé à 88 mg m.a./kg. Le pourcentage d'émergence moyen s'établissait à 94 % chez les témoins, comparativement à 88, 86, 80, 75 et 0 % dans les groupes exposés respectivement à 17, 33, 88, 186 et 540 mg m.a./kg sédiments. La CE_{50} sur 28 j, fondée sur les concentrations dans les sédiments et sur l'émergence des chironomes, a été fixée à 229 mg m.a./kg. La CSEO associée au taux de développement s'établissait à 88 mg m.a./kg. La CSEO associée au pourcentage d'émergence était de 33 mg m.a./kg (concentration initiale mesurée dans l'eau sus-jacente : 123 mg m.a./L).

6.2.3 Poissons d'eau douce

Aucune mortalité n'a été observée chez la truite arc-en-ciel exposée à une concentration de 100 mg m.a./L pendant 96 h. La CL_{50} était supérieure à 100 mg m.a./L, ce qui fait de l'aminopyralide une substance quasi non toxique pour les truites arc-en-ciel juvéniles. La CSEO et la CMEO ont été établies respectivement à 100 et à plus de 100 mg m.a./L d'après la mortalité. Chez le crapet arlequin (*Lepomis macrochirus*), la CL_{50} était supérieure à 100 mg m.a./L; l'aminopyralide est donc quasi non toxique pour les juvéniles de cette espèce. D'après l'absence de mortalité et d'effet sublétal, la CSEO et la CMEO ont été établies respectivement à 100 et à plus de 100 mg m.a./L. La sensibilité de la tête-de-boule (*Pimephales promelas*), aux premiers stades de son cycle biologique, était 100 fois plus grande que celle des autres espèces de poissons. La CSEO associée au délai avant l'éclosion et au succès d'éclosion s'établissait à 11,4 mg m.a./L. La survie des larves de tête-de-boule a été réduite de manière statistiquement

significative dans le groupe exposé à la concentration de 2,44 mg m.a./L. La CSEO relative à la survie des larves était de 1,36 mg m.a./L. On a signalé des signes statistiquement significatifs de toxicité sublétale liés au traitement aux concentrations de 2,44 à 11,4 mg m.a./L. Les effets sublétaux observés comprenaient une couleur pâle, l'immobilité, un corps difforme ou sous-développé et la scoliose. La CSEO associée aux effets sublétaux et à la croissance s'établissait à 1,36 mg m.a./L; il s'agit de la valeur de référence la plus sensible pour tous les organismes aquatiques.

6.2.4 Algues vertes et plantes vasculaires d'eau douce

La densité cellulaire et la biomasse du *Navicula pelliculosa* ont été significativement réduites aux concentrations d'aminopyralide de 12, 23, 48 et 100 mg m.a./L, et le taux de croissance a été significativement réduit aux concentrations de 48 et de 100 mg m.a./L. Aucun autre signe de toxicité n'a été observé après 120 heures. La CSEO associée à la densité cellulaire et à la biomasse était de 6,0 mg m.a./L. Chez l'algue *Pseudokirchneriella subcapitata*, on a constaté une inhibition de la biomasse de -6, 11, -9, 101 et 103 %, respectivement, aux concentrations de 5,6, 12, 23, 46 et 94 mg m.a./L. Tous les paramètres observés ont affiché une baisse significative aux concentrations de 46 et de 94 mg m.a./L. Aucun autre signe de toxicité n'a été observé après 96 h. Le paramètre le plus sensible était le taux de croissance, avec une CE_{50} de 30 mg m.a./L. La CSEO a été fixée à 23 mg m.a./L, tous paramètres confondus. Chez la lenticule bossue *(Lemna gibba)*, on a noté une inhibition de la croissance de 2, 4, 2, -2 et 2 %, respectivement, aux concentrations de 5,2, 11, 21, 44 et 88 mg m.a./L. Les pourcentages d'inhibition de la croissance s'établissaient respectivement à 0, 8, 16, 2 et 12 % aux concentrations de 5,2, 11, 21, 44 et 88 mg m.a./L, respectivement. Le nombre de frondes était le paramètre le plus sensible; la CE_{50} était supérieure à 88 mg m.a./L pour tous les paramètres observés, et la CSEO s'établissait à 44 mg m.a./L.

6.2.5 Amphibiens

Les larves de la grenouille léopard (*Rana pipiens*) ne sont pas sensibles à l'aminopyralide puisque ni mortalité ni effets sublétaux n'ont été observés. La CL_{50} était supérieure à 95,2 mg m.a./L, ce qui classe l'aminopyralide parmi les produits quasi non toxiques pour cette espèce. La CSEO et la CMEO établies d'après la mortalité et les effets sublétaux étaient respectivement à 95,2 et à plus de 95,2 mg m.a./L.

6.2.6 Invertébrés marins

On n'a observé ni mortalité ni effet sublétal chez le mysidacé marin *Americamysis bahia*. La CL_{50} sur 96 h était supérieure à 100 mg m.a./L, ce qui fait de l'aminopyralide une substance quasi non toxique pour cette espèce. La CSEO et la CMEO ont été fixées respectivement à 100 et à plus de 100 mg m.a./L d'après la mortalité et les effets sublétaux. L'huître (*Crassostrea virginica*) n'a subi ni mortalité ni effet sublétal. On a toutefois observé une inhibition de la croissance de la coquille de 12 % dans le groupe exposé à une concentration de 89 mg m.a./L. Aucune réduction statistiquement significative de la croissance de la coquille n'a été enregistrée.

La CSEO a été établie à 89 mg m.a./L, et la CE_{50} sur 96 h était supérieure à 89 mg m.a./L. L'aminopyralide est donc considéré légèrement toxique pour l'huître.

6.2.7 Poissons marins

On n'a observé ni mortalité ni effet sublétal chez le méné tête-de-mouton (*Cyprinodon variegatus*) après une exposition de 96 h à l'aminopyralide. La CL_{50} était supérieure à 120 mg m.a./L, ce qui fait de l'aminopyralide une substance quasi non toxique pour cette espèce. La CSEO et la CMEO ont été fixées respectivement à 120 et à plus de 120 mg m.a./L.

6.2.8 Algues marines

On n'a pas observé de sensibilité aiguë à l'aminopyralide chez la diatomée marine *Skeletonema costatum*, la CE_{50} relative à la biomasse (le paramètre le plus sensible) s'établissant à 70 mg m.a./L. Le pourcentage d'inhibition de la biomasse a atteint à -15, 1, 32, 33 et 58 % dans les groupes exposés respectivement à 6,2, 13, 25, 50 et 100 mg m.a./L. Le pourcentage d'inhibition de la croissance était de 0, 2, 14, 15 et 26 % dans les groupes exposés respectivement à 6,2, 13, 25, 50 et 100 mg m.a./L. On a observé une baisse significative du taux de croissance et de la biomasse dans les groupes exposés à 25, 50 et 100 mg m.a./L. Les CSEO associées au le taux de croissance et à la densité cellulaire s'établissaient respectivement à 13 et à 100 mg m.a./L (concentration maximale d'essai), et la CE_{50} était supérieure à 100 mg m.a./L pour les 2 paramètres (voir tableaux de l'annexe III).

6.3 Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées

Aucune étude n'a été exigée.

6.4 Caractérisation du risque

Pour l'évaluation du risque, on se fonde sur les données concernant l'exposition dans le milieu et l'écotoxicologie afin de d'estimer les risques d'effets écologiques néfastes. L'ARLA s'emploie actuellement à réaliser une évaluation déterministe des risques posés par les produits antiparasitaires. Le risque environnemental est caractérisé à partir du calcul du quotient de risque (QR), qui est le rapport de la CPE sur une valeur de référence toxicologique. Les CPE utilisées pour le calcul du QR sont décrites à la section 5.10, et la valeur de référence généralement utilisée est la CSEO ou la DSEO; si on ne dispose pas de ces valeurs, on utilise 1/10 de la CL_{50} ou de la DL_{50} comme approximation) ou la CE_{25} (pour les végétaux terrestres). Les risques sont ensuite classés par catégories selon le barème présenté au tableau 13 de l'annexe III.

Outre le QR, le nombre de jours qu'il faut à un sujet pour atteindre la valeur de référence toxicologique préoccupante (DSEO relative à la toxicité aiguë par voie orale) par la consommation d'aliments contaminés fournit une indication du risque pour les oiseaux et les mammifères. Le degré de risque fondé sur le nombre de jours de consommation d'aliments contaminés est évalué comme suit : si le nombre de jours est inférieur à 1, on estime qu'il existe effectivement un risque; si le nombre de jours est égal ou supérieur à 1, on estime qu'il existe un risque négligeable (nombre de jours supérieur ou égale à 1 = risque négligeable; nombre de jours inférieur à 1 = risque).

6.4.1 Comportement dans l'environnement

En milieu terrestre, la persistance de l'aminopyralide est nulle à modérée; par ailleurs, le produit subit une biotransformation aérobie dans le sol. Il se dissipe dans le sol surtout sous l'effet de la minéralisation par les micro-organismes, et il se lie généralement peu aux matières organiques pour former des résidus non extractibles. Le lessivage risque de compter parmi les modes de transport du produit dans l'environnement si l'application coïncide avec des épisodes de précipitations. Selon les valeurs du K_{co}, le produit se lie peu aux sols et sa mobilité devrait donc être élevée. La modélisation des concentrations dans les eaux souterraines à l'aide du modèle LEACHM indique que le produit atteindra les eaux souterraines et la modélisation par PRZM/EXAMS indique que le produit atteindra les eaux de surface. Dans les études effectuées sur le terrain, le composé d'origine se trouvait presque exclusivement dans les 15 premiers centimètres de trois types de sols, mais on l'a détecté jusqu'à une profondeur de 90 cm. Il existe donc un risque de contamination des eaux souterraines. Toutefois, la faible dose d'application recommandée (10 à 120 g m.a./ha, une fois par an), le profil d'emploi proposé au Canada, c'est-à-dire principalement sur des surfaces couvertes de graminées ou d'autres plantes (l'utilisation sur les cultures de blé est limitée aux Prairies, dans des champs où l'émergence est bien avancée) ainsi que la biotransformation rapide dans les sols permettront d'atténuer le risque de contamination des eaux souterraines. Aucun produit de transformation majeur autre que le CO_2 et les résidus liés ne se forme dans les sols. On ne s'attend à aucune accumulation dans le sol; de plus, la quantité d'aminopyralide subsistant dans le sol d'une année à l'autre devrait être négligeable, mais une des études a révélé que jusqu'à 23,8 % de la m.a. demeurait dans le sol au terme de la saison de croissance.

Les végétaux non ciblés sensibles comme les plantes à feuilles larges et les espèces ligneuses, y compris les espèces cultivées,qui poussent dans les champs voisins du site où l'on utilise l'aminopyralide risquent d'être exposés. Le composé d'origine peut être absorbé directement par la surface des plantes ou, indirectement, à partir du sol. Toutefois, étant donné la faible proportion du produit subsistant dans la plupart des sols, le risque d'effets toxiques sur les végétaux associés à l'exposition au produit dans le sol au cours des saisons subséquentes n'est pas préoccupant.

L'aminopyralide peut pénétrer dans le milieu aquatique à cause de la dérive de pulvérisation, du ruissellement ou du lessivage. Dans l'eau, il ne se produit aucune transformation biotique ou abiotique, exception faite de la phototransformation. La phototransformation génère les principaux produits attendus, les acides oxamique et malonamique, ainsi que d'autres molécules

à deux ou trois atomes de carbone ne contenant que des atomes de carbone, d'azote, d'oxygène et d'hydrogène. Comme cet herbicide est très persistant dans les systèmes aquatiques et qu'il se loge principalement dans la phase aqueuse, il peut s'accumuler dans le milieu aquatique, surtout en conditions anaérobies. On ne s'attend pas à une accumulation importante dans les milieux aquatiques, mais il existe tout de même un risque d'exposition à l'aminopyralide pour les poissons, les invertébrés, les algues, les macrophytes et les organismes benthiques. En résumé, l'aminopyralide se dissipe relativement rapidement sur le terrain. Il est persistant dans le milieu aquatique, mais ne devrait pas poser de grave problème d'accumulation selon les résultats de la modélisation en ce qui concerne l'eau.

6.4.2 Organismes terrestres

6.4.2.1 Lombric

La CPE dans le sol a été estimée d'après la dose d'application maximale de 120 g m.a./ha indiquée sur l'étiquette pour les parcours naturels, les pâturages et les zones non cultivées (voir section 5.10.1.). Elle a été établie à 0,0533 mg m.a./kg de sol. La CSEO relative à la toxicité aiguë sur 14 j pour le lombric était supérieure à 1 000 mg m.a./kg p.s. de sol. Le QR (CPE/CSEO) est inférieur à 0,1. L'aminopyralide présente donc un risque négligeable pour le lombric aux doses d'application proposées.

6.4.2.2 Abeille

Les essais de toxicité aiguë par voie orale et par contact donnent respectivement des valeurs supérieures à 100 et à 117 µg m.a. par abeille pour la DL_{50}. L'aminopyralide est relativement non toxique pour les abeilles selon le système de classification d'Atkins (1981) (DL_{50} supérieure à 11 µg par abeille). On peut convertir la DL_{50} (µg/abeille) en dose d'application équivalente (kg/ha) en la multipliant par 1,12 (Atkins, 1981). En conséquence, les valeurs de la DL_{50} sur le terrain varient de plus de 112 à plus de 131 kg m.a./ha, et sont donc largement supérieures à la dose d'application proposée, soit 0,120 kg m.a./ha.

6.4.2.3 Prédateurs et parasites

Non requis compte tenu du profil d'emploi proposé.

6.4.2.4 Oiseaux

Les oiseaux sauvages seront exposés à l'aminopyralide pulvérisé sur leurs aliments, y compris les végétaux, les insectes, les graines, et ainsi de suite. Les études réalisées sur le colin de Virginie (toxicité par voie orale et par le régime alimentaire) et sur le canard colvert (toxicité par régime alimentaire) n'ont révélé aucun signe de toxicité aiguë. L'aminopyralide est considéré quasi non toxique pour ces oiseaux en doses aiguës. Aucun effet sur le plan de la reproduction n'a été rapporté chez le colin de Virginie. Si l'on pose que le régime alimentaire est constitué à 30 % de petits insectes, à 15 % de fourrage vert et à 55 % de grains et de graines, et que la dose d'application saisonnière maximale recommandée est de 120 g m.a./ha (parcours naturels et

pâturages), la CPE pour l'aminopyralide dans la nourriture du colin de Virginie est de 21,02 mg m.a./kg p.s. Dans le cas du canard colvert, cette valeur a été établie à 4,06 mg m.a./kg p.s. en tenant compte d'un régime alimentaire constitué à 30 % d'insectes de grande taille et à 70 % de grains et de graines (tableaux 5 et 6 de l'annexe III).

L'étude de la toxicité aiguë par voie orale chez le colin de Virginie a donné les résultats suivants : valeurs de la DL_{50} et de la DSEO (d'après les effets sublétaux tels que la perte de coordination) respectivement supérieures à 2 250 et à 14 mg m.a./kg p.c., et CMEO de 23 mg m.a./kg p.c. Le poids corporel individuel moyen (PCIM) dans le groupe témoin de colins de Virginie était de 0,212 kg/sujet, tandis que la CA moyenne (mâles et femelles) était de 0,024 kg p.s. d'aliments/sujet/j. La dose journalière (DJ) (DJ = CA•CPE) est donc de 0,5 mg m.a./sujet/j. Calculées sur une base individuelle, la $DL_{50(sujet)}$ (DL_{50}•PCIM) et la $DSEO_{(sujet)}$ (DSEO•PCIM) s'établissent respectivement à 477 mg m.a./sujet et à 2,97 mg m.a./sujet. D'après la DJ et la $DL_{50(sujet)}$ ainsi calculées, il faudrait qu'un colin de Virginie consomme pendant plus de 954 j consécutifs des aliments contaminés pour atteindre une dose équivalant à la DL_{50} établie en laboratoire. De la même manière, d'après la DJ et la $DSEO_{(sujet)}$ calculées, il faudrait 5,9 j consécutifs de ce régime pour que le colin de Virginie atteigne la DSEO établie en laboratoire. En conséquence, l'aminopyralide ne présente pas de risque aigu pour le colin de Virginie à la dose d'application proposée (le risque de mortalité et d'effets sublétaux est négligeable).

Les études sur la toxicité aiguë par voie alimentaire chez le colin de Virginie indiquent que la valeur de la CSEO relative à la mortalité et aux effets sublétaux (5 556 mg m.a./kg p.s. d'aliments) est supérieure à la CPE (21,02 mg m.a./kg p.s.). Les études sur la toxicité par le régime alimentaire chez le canard colvert ont donné une CSEO de 5 496 mg m.a./kg p.s. d'aliments ce qui indique que cette espèce n'est pas sensible elle non plus à l'herbicide. L'exposition à l'aminopyralide n'a entraîné aucun effet significatif sur les paramètres de la reproduction chez le colin de Virginie et le canard colvert, la CSEO étant respectivement de 2 610 et de 2 623 mg m.a./kg p.s. d'aliments chez ces 2 espèces. Le risque de toxicité aiguë (voie alimentaire) et chronique (reproduction) a été évalué par le calcul du QR (QR = CPE/CSEO); ce quotient est demeuré inférieur à 0,1 pour le canard colvert et le colin de Virginie dans tous les cas, ce qui permet de conclure que le risque est négligeable pour les oiseaux.

À la dose d'application maximale recommandée, l'aminopyralide devrait présenter un risque alimentaire et un risque pour la reproduction négligeables (QR < 0,1) pour les oiseaux sauvages consommant des quantités d'aliments contaminés similaires à celles considérées pour le colin de Virginie et le canard colvert.

6.4.2.5 Petits mammifères sauvages

Des mammifères sauvages tels que les rats, les souris et les lapins pourraient être exposés à des résidus d'aminopyralide s'ils consomment des végétaux et/ou des proies contaminés par les pulvérisations. Le régime alimentaire du rat est constitué à environ 70 % de graminées courtes, à 20 % de grains et de graines et à 10 % d'insectes de grande taille. Par conséquent, la CPE pour la nourriture du rat est de 60,54 mg m.a./kg p.s. d'aliments.

La toxicité aiguë par voie orale chez le rat a été déterminée à partir du nombre de jours de consommation d'aliments contaminés nécessaires pour atteindre les valeurs de référence toxicologiques (DL_{50} et DSENO). Ces valeurs ont respectivement été établies à plus de 5 000 et à 500 mg/kg p.c. (la DSENO a été estimée en prenant 1/10 de la DL_{50}). Les calculs sont fondés sur les valeurs par défaut pour la CA (CA = 0,06 kg p.s. d'aliments par sujet et par jour) et le PCIM (PCIM = 0,35 kg/sujet. La DJ (DJ = CA • CPE) a ainsi été établie à 3,63 mg m.a./sujet/j en ce qui concerne les utilisations sur les cultures et les surfaces gazonnées, ce qui équivaut à 10,38 mg m.a./kg p.c./j. Calculées sur une base individuelle, la $DL_{50\ (sujet)}$ (= DL_{50} • PCIM) et la $DSENO_{(sujet)}$ (DSENO • PCIM) s'établissent respectivement à 1 750 mg m.a./sujet et à 175 mg m.a./sujet. D'après la DJ et la $DL_{50(sujet)}$ ainsi calculées, il faudrait qu'un rat consomme pendant plus de 482 j consécutifs des aliments contaminés pour atteindre une dose équivalant à la DL_{50} établie en laboratoire. De la même manière, d'après la DJ et la $CSENO_{(sujet)}$ calculées, il faudrait plus de 48,2 j de ce régime pour que les rats atteignent la CSENO déterminée en laboratoire. En conséquence, l'aminopyralide présente un risque négligeable pour les rats à la dose d'application maximale proposée.

Le risque alimentaire pour les rats a été évalué à partir de la CSENO établie pour des sujets exposés pendant 90 j par le régime alimentaire, soit 6 750 mg/kg p.s. d'aliments. Le risque associé à une exposition à court terme par voie alimentaire a été jugée négligeable pour les rats (CPE/CSENO = 60,54/6 750 = 0,0089). Le risque alimentaire pour les souris a été évalué à partir de la CSENO établie pour des sujets exposés pendant 90 j par le régime alimentaire, soit à 6 520 mg/kg p.s. d'aliments. Le risque associé à une exposition à court terme par voie alimentaire a été jugé négligeable pour les souris (CPE/CSENO = 60,18/6 520 = 0,009).

Le risque sur le plan de la reproduction pour les petits mammifères a été évalué à partir d'une étude de la toxicité sur le plan de la reproduction portant sur plusieurs générations (CSENO pour les parents, la progéniture et la reproduction : 15 400 mg/kg p.s. d'aliments). Il a été jugé négligeable (CPE/CSENO = 60,54/15 400 = 0,0039). Ce résultat indique que l'exposition à des aliments contaminés à l'aminopyralide devrait poser un risque négligeable pour les petits mammifères sur le plan de la toxicité aiguë et de la toxicité chronique (sur le plan reproductif).

6.4.2.6 Plantes vasculaires terrestres

Les essais portant sur la levée des semis et sur la vigueur végétative ont révélé que l'aminopyralide a des effets toxiques sur les végétaux. Les espèces les plus sensibles, dans ces deux études, étaient le soja (dicotylédone) et l'oignon (monocotylédone). En ce qui concerne la levée des semis, on a établi une CE_{25} sur le poids frais (p.f.) des pousses de soja de 1,4 g m.a./ha. La CE_{25} déterminée pour les oignons était de 15 g m.a./ha, ce qui indique une toxicité 10 fois moins grande chez les monocotylédones. Sur la base de la dose d'application proposée (CPE) de 120 g aminopyralide/ha, le QR (CPE/CE_{25}) relatif à la levée des semis a été établi respectivement à 85,7 et à 8 pour le soja et pour l'oignon; le risque est donc élevé pour les dicotylédones, et modéré pour les monocotylédones terrestres.

L'étude portant sur la vigueur végétative a donné une CE_{25} sur le p.f. des pousses de soja de 0,39 g m.a./ha. La CE_{25} établie pour l'oignon était de 27,5 g/ha; la toxicité est donc près 100 fois supérieure chez les dicotylédones. Sur la base de la dose d'application proposée (CPE) de 120 g aminopyralide/ha, le QR (CPE/CE_{25}) relatif à la vigueur végétative a été établi respectivement à 308 et à 4,4 pour le soja et pour l'oignon; le risque est donc très élevé pour les dicotylédones, et modéré pour les monocotylédones terrestres. En conséquence, les végétaux terrestres non ciblés (surtout les dicotylédones) situés près des zones traitées ou dans celles-ci pourraient subir des effets nocifs si des mesures d'atténuation ne sont pas mises en œuvre.

6.4.2.7 Sommaire des risques pour les organismes terrestres

L'évaluation du risque environnemental associé à la nouvelle m.a. herbicide, aminopyralide et à sa PC, l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide, à la dose d'application maximale proposée, soit 120 g m.a./ha, a permis de conclure que ces produits présentent un risque négligeable pour le lombric, les oiseaux et les petits mammifères sauvages, et un risque modéré à très élevé pour les plantes vasculaires. L'aminopyralide est relativement non toxique pour les abeilles domestiques adultes. Étant donné les degrés de toxicité et d'exposition très élevés dans le cas des espèces végétales non ciblées vulnérables situées à l'intérieur ou près des zones traitées, il importe de mettre en œuvre des mesures d'atténuation pour réduire le plus possible les effets nocifs sur ces peuplements végétaux. Ces mesures sont examinées à la section 6.5.

Le tableau 14 de l'annexe III résume la caractérisation des risques que pose l'aminopyralide pour les organismes terrestres.

6.4.3 Organismes aquatiques

6.4.3.1 Organismes d'eau douce

Invertébrés

Le crustacé d'eau douce *Daphnia magna* et l'arthropode benthique *Chironomus riparius* ne se sont pas montrés sensibles à l'aminopyralide lorsque exposés sur une base aiguë ou chronique. Les CSEO chez ces espèces s'établissaient respectivement à 98,6 et à 123 mg m.a./L. Le risque calculé était fondé sur l'hypothèse d'une pulvérisation directe de la dose maximale de 120 g m.a./ha au-dessus d'un plan d'eau de 30 cm de profondeur, ce qui a donné une CPE de 0,04 mg m.a./L. Les QR aiguës et chroniques (CPE/CSEO) étaient largement inférieurs à 0,1, et le risque posé par l'utilisation d'aminopyralide à la dose maximale est donc jugé négligeable pour les invertébrés d'eau douce.

Poissons et amphibiens

L'exposition à une concentration d'aminopyralide de 100 mg m.a./L n'a pas eu d'effet sur la survie de la truite arc-en-ciel et du crapet arlequin, mais on a constaté une perte d'équilibre chez 7 % des truites arc-en-ciel. Cet effet est jugé faible et se situe à l'intérieur de la plage acceptable de valeurs observées dans le groupe témoin; il n'est donc pas jugé biologiquement significatif, et la CSEO s'établit à 100 mg m.a./L. Les QR aigu étaient largement inférieurs à 0,1. C'est chez la tête-de-boule, aux premiers stades de son cycle biologique, que l'on a observé le plus sensible

des paramètres en milieu aquatique. La CSEO sur 32 j relative à la croissance, à la survie et aux autres effets sublétaux s'établissait à 1,36 mg m.a./L, et la CMEO, à 2,44 mg m.a./L. Le QR subchronique (CPE/CSEO) pour les alevins de tête-de-boule a été fixé à 0,029. Le risque posé par l'utilisation d'aminopyralide à la dose maximale est donc jugé négligeable pour les poissons d'eau douce. L'aminopyralide ne présente pas de toxicité aiguë pour les têtards de grenouille léopard (CSEO = 95,2 mg m.a./L). Le QR était largement inférieur à 0,1, et le risque pour les amphibiens a donc été jugé négligeable.

Plantes aquatiques

On a enregistré chez les algues et la plante vasculaire *Lemna* une sensibilité modérée à l'aminopyralide. Comme ces espèces végétales aquatiques ne sont pas des dicotylédones, elles ne sont pas très sensibles à ce type d'herbicide à base d'auxines de synthèse. Les CSEO variaient de 6 à 13 mg m.a./L pour les algues, et s'établissait à 44 mg m.a./L pour la *Lemna*. Le risque posé par l'utilisation d'aminopyralide à la dose maximale est donc jugé négligeable pour les algues et les plantes aquatiques flottantes (QR = 0,07 à 0,009). Cependant, aucune étude de la toxicité n'a été effectuée sur des dicotylédones aquatiques enracinées, et le risque posé par l'aminopyralide pour ces espèces reste donc inconnu. Parmi les exemples de plantes aquatiques qui pourraient subir des effets nocifs à des concentrations inférieures à la dose d'application maximale, on peut mentionner des dicotylédones comme les nymphéas et les myriophylles et d'autres plantes enracinées qui peuvent être émergées ou submergées. Ces espèces jouent un rôle vital dans les milieux aquatiques puisqu'elles procurent abri et nourriture aux poissons, aux invertébrés et à la sauvagine, notamment. On suggère la mise en œuvre de mesures d'atténuation afin d'atténuer les effets nocifs sur les plantes aquatiques et les organismes auxquels elles procurent abri et nourriture. Ces mesures sont abordées à la section 6.5.

6.4.3.2 Espèces marines

L'aminopyralide s'est montré légèrement toxique à quasi non toxique pour l'huître et les mysidacés, deux types d'invertébrés marins, et pour le méné tête-de-mouton, un poisson marin (CSEO = 89, 100 et 120 mg m.a./L, respectivement). On a constaté chez les diatomées *Skeletonema sp.* une faible sensibilité aiguë, avec une CSEO de 13 mg m.a./L. Les QR étaient largement inférieurs à 0,1 pour l'ensemble des espèces marines ayant fait l'objet d'essais, et le risque posé par l'utilisation d'aminopyralide à la dose maximale est donc jugé négligeable pour ces organismes.

6.4.3.3 Sommaire des risques pour les organismes aquatiques

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques a mené à la conclusion que les utilisations et les doses d'application proposées pour l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide présentent un risque négligeable pour les espèces d'eau douce et les espèces marines d'invertébrés, de poissons et d'algues. Le risque posé pour les plantes aquatiques vulnérables comme les dicotylédones submergées et les monocotylédones émergées reste inconnu, aucune étude de toxicité n'ayant été soumise à cet égard. Ces plantes constituent des éléments importants de l'écosystème aquatique, fournissant abri et nourriture à nombre d'espèces aquatiques et terrestres. Les dicotylédones et les monocotylédones aquatiques enracinées risquent

d'être sensibles à l'aminopyralide, étant donné les effets observés chez les végétaux terrestres (risque élevé à très élevé), et il est donc important de déterminer s'il serait justifié d'imposer des mesures d'atténuation semblables à celles recommandées pour la protection des habitats terrestres (par exemple, respect de zones tampons).

6.5 Atténuation des risques

On a évalué les risques, pour l'environnement, de l'utilisation de l'aminopyralide et de sa PC, l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide, à la dose d'application maximale de 120 g m.a./ha. Cette évaluation a permis de déterminer les risques environnementaux pose des risques aux plantes vasculaires terrestres et contre tenu de ces résultats on peut s'attendre à ce que les plantes vasculaires enracinées aquatiques soit aussi affectés.

6.5.1 Organismes non ciblés

Les mesures d'atténuation des risques pour réduire la toxicité des plantes non ciblées comprennent le respect de zones tampons (pour l'épandage aérien et terrestre sur les parcours et les pâturages et pour l'épandage terrestre sur le blé) et utilisant les buses de pulvérisations qui produisent de grosses gouttes pour minimiser la dérive. Comme le risque des plantes aquatiques enracinées n'est pas connu, un énoncé de mise en garde pour protéger les plantes terrestres et aquatiques est recommandé. Il est recommandé d'ajouter l'énoncé suivant à la section des RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT de l'étiquette pour atténuer les risques des plantes terrestres et aquatiques.

> Ce produit est TOXIQUE pour les plantes terrestres et aquatiques. Respectez des zones tampons terrestres prescrites sous la rubrique MODE D'EMPLOI

Pour atténuer les risques, il est recommandé appliquer des zones tampons pour protéger les plantes terrestres et aquatiques sensibles à la dérive. Les zones tampons ont été déterminées à partir des taux d'application proposés de 10 et 120 g m.a./ha, et la toxicité de l'espèce de plante terrestre la plus sensible (soya CE_{25} = 0,39 g m.a./ha). Il est recommandé d'ajouter l'énoncé suivant de même que des zones tampons pour protéger les habitats terrestres et aquatiques.

> Les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous doivent être respectées entre le point d'application direct du produit et la lisière la plus rapprochée des habitats terrestres sensibles non ciblés (tels que pâturage, boisés, brise-vent, terres à bois, haies et zones arbustives), des habitats aquatiques (tels que lacs, rivières, marécages, étangs, fondrières des Prairies, criques, marais, ruisseaux, réservoirs et terres humides) et les habitats estuariens/marins.

Zones tampons lors d'application terrestre

Méthode d'application	Culture	Zones tampons (mètres) requises pour la protection des habitats terrestres et aquatiques
Pulvérisateur agricole*	Blé	2
	Parcours naturels, les pâturages, les zones industrielles et les autres zones non cultivées	10

* Dans le cas des pulvérisateurs agricoles, les zones tampons peuvent être réduites de 70% en utilisant des écrans ou de 30% en utilisant des cônes.

Zones tampons lors d'application aérienne

Finesse de pulvérisation	Zones tampons (mètres) requises pour la protection des habitats terrestres et aquatiques:	
	Type d'avion	
	Avion	Hélicoptère
ASAE Grossière (DV= 385,22 µm)	175	150
ASAE Grossière - Très grossière (DV = 439,39 µm)	125	100
ASAE Très grossière (DV = 477,94 µm)	100	90
ASAE Très grossière - Extrêmement grossière (DV = 521,38 µm)	80	70

Le texte suivant doit être ajouté au MODE D'EMPLOI :

Application à l'aide d'un pulvérisateur agricole : NE PAS appliquer par calme plat. Éviter d'appliquer ce produit quand le vent souffle en rafales. NE PAS pulvériser en gouttelettes plus fines que la classe moyenne définie par l'ASAE.

Épandage aérien: NE PAS appliquer par calme plat. Éviter d'appliquer ce produit quand le vent souffle en rafales. NE PAS appliquer lorsque la vitesse du vent souffle à plus 16 km/h à la hauteur de vol dans le secteur à traiter. NE PAS pulvériser en gouttelettes plus fines que la classe moyenne définie par l'ASAE.

Il est recommandé d'ajouter l'énoncé suivant à la section MODE D'EMPLOI de l'étiquette.

> NE PAS appliquer directement ce produit habitat aquatique (tels que lacs, rivières, marécages, étangs, fondrières des Prairies, criques, marais, ruisseaux, réservoirs et terres humides), habitats estuariens or marins. NE PAS contaminer les sources d'eau d'irrigation ou d'eau potable ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets.

6.5.2 Lessivage et ruissellement de surface

Le composé chimique initial aminopyralide peut être lessivé vers les eaux souterraines et rejoindre les eaux de surface dû à ses caractéristiques, incluant une très grande mobilité dans le sol et solubilité dans l'eau. Les résultats de la modélisation ont indiqué que le composé chimique initial peut être lessivé dans les eaux souterraines peu profondes (Section 5.0). L'Aminopyralide a été lessivé jusqu'à un maximum de 75 cm dans le sol en Ontario et a été lessivé à 90 cm dans le Montana suite à des précipitations importantes de 7 à 28 jours après l'application. Au Nouveau-Brunswick, en Alberta et en Saskatchewan, où les parcelles de sol ont été irriguées pour amener les niveaux de précipitations à la normale de 30 ans, le composé chimique initial a malgré tout été principalement détecté dans la couche de 0 à 15 cm. Il est possible que les concentrations de résidus dans les échantillons de carottes de sol ne reflètent pas le degré de lessivage de l'amynopyralide puisqu'il est très soluble et peut avoir été lessivé plus creux que la profondeur maximale échantillonnée. Ceci a pu se produire seulement dans les sols de l'Ontario et du Montana où, dans les 14 premiers jours suivant l'application, les résidus du composé chimique initial étaient répartis profondément dans la carotte de sol, alors que 23-34% du composé chimique initial n'a pu être détecté. Une partie de cette perte devrait être attribuable à la dégradation microbienne, mais une autre partie pourrait avoir été lessivée, étant donné la courte période de temps. Considérant que le lessivage et le ruissellement de surface peuvent se produire lorsque l'application est immédiatement suivie par de fortes pluies, des mesures de précaution devront être ajoutées sur les étiquettes des produits pour minimiser les risques de contamination des milieux aquatiques.

Il est recommandé d'ajouter les mesures de précaution suivantes à la section MODE D'EMPLOI de l'étiquette:

> Afin de réduire le ruissellement à partir des secteurs traités jusqu'aux habitats aquatiques, il faut tenir compte des caractéristiques et des conditions du secteur avant de procéder au traitement. Des précipitations intenses, une pente modérée à forte, des sols dénudés ou mal drainés (p. ex. compactés ou à texture fine comme les sols argileux) présentent des conditions et des caractéristiques pouvant causer du ruissellement. Pour réduire le lessivage et le ruissellement, éviter l'application de ce produit lorsque des pluies intenses sont prévues. On peut réduire la contamination des zones aquatiques par le ruissellement en prévoyant une bande de végétation entre la zone traitée et la lisière du plan d'eau. L'utilisation de ce produit peut entraîner la contamination de l'eau souterraine particulièrement dans les endroits où le sol est perméable (p. ex. sol sablonneux) et/ou la profondeur de la nappe phréatique est superficielle.

6.6 Exigences en matière de données

Les plantes aquatiques comme les algues et la lenticule bossue ne sont pas sensibles à l'aminopyralide. Par contre, les résultats des études réalisées sur les végétaux terrestres donnent à penser que les macrophytes enracinés pourraient être sensibles à ce produit. À l'heure actuelle, l'ARLA ne possède aucun renseignement sur la sensibilité des macrophytes enracinés. On a démontré que le macrophyte *Lemna*, monocotylédone, n'est pas sensible (QR < 0,1), résultat auquel on s'attendait puisque l'aminopyralide agit spécifiquement contre les dicotylédones à feuilles larges. Compte tenu du mode d'action de l'aminopyralide et de son degré de toxicité élevé pour les dicotylédones terrestres, on peut s'attendre à ce que les macrophytes dicotylédones émergents et submergés soient également sensibles à ce produit. Il convient donc de procéder à des études de toxicité portant sur des espèces de macrophytes appropriées afin de caractériser le risque que pose l'aminopyralide pour les peuplements de plantes aquatiques. L'ARLA recommande la réalisation d'études portant sur la renouée amphibie (*Polygonum muhlenbergii*), une plante émergente, et sur le myriophylle blanchissant (*Myriophyllum sibiricum*), une dicotylédone submergée. Contre tenu du manque de telles données, des zones de tampons des milieux aquatiques pour protéger les macrophytes enracinés devraient être baser sur les recommendations pour la protection des plantes terrestres.

7.0 Efficacité

7.1.1 Utilisations prévues

L'aminopyralide est offert sous la forme d'une seule PC, l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide, dont la teneur garantie en aminopyralide est de 240 g m.a./L. Ce produit est un herbicide de contact à action résiduelle conçu pour le traitement 1) des parcours naturels, pâturages, zones industrielles et autres zones non cultivées, et 2) des champs de blé de printemps et de blé dur dans la région de sol brun de l'ouest du Canada.

7.1.2 Mode d'action

L'aminopyralide appartient à la classe des acides pyridinecarboxyliques (groupe 4). Comme tous les herbicides de ce groupe, c'est un régulateur de croissance dont les effets, qui ressemblent à ceux de l'auxine, provoquent une division et une croissance effrénées des cellules, habituellement dans les tissus méristématiques. L'aminopyralide est absorbé rapidement par le feuillage et les racines des plantes; il est transporté dans le xylème et le phloème, et s'accumule dans les tissus méristématiques où il provoque l'élongation des cellules et la prolifération des tissus, suivis d'une chlorose qui évolue en nécrose au bout de quelques jours et entraîne la mort de la plante une à six semaines après l'application. Les lésions sont surtout évidentes sur les jeunes feuilles. Comme beaucoup d'autres herbicides de ce groupe, l'aminopyralide est efficace contre les plantes à feuilles larges vivaces et annuelles.

7.2 Efficacité contre les organismes nuisibles

7.2.1 Aminopyralide dans les parcours naturels, les pâturages, les zones industrielles et les autres zones non cultivées

On a évalué le rendement de l'application unique de l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide à raison de 60, 70, 90 ou 120 g m.a./ha dans des parcours naturels, des pâturages, des zones industrielles ou d'autres zones non cultivées lors de 74 essais réalisés au Canada (Alberta, Manitoba, Saskatchewan, Ontario et Colombie-Britannique) et de 4 essais réalisés aux États-Unis (Iowa, Missouri, État de Washington et Montana) sur une période de 3 ans (2001, 2002 et 2003). Ces essais ont fourni les données nécessaires pour calculer la plus petite dose efficace de l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide, lorsque utilisé seul, et pour valider les allégations relatives à l'efficacité contre les mauvaises herbes présentées dans le tableau 7.2.1.1 ci-dessous.

Tableau 7.2.1.1. Allégations relatives à l'efficacité de l'Aminopyralide utilisé seul contre les mauvaises herbes

Dose d'application (g m.a./ha)	Allégations relatives à l'efficacité de l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide utilisé seul contre les mauvaises herbes	
	Efficacité pour toute la durée de la saison	Suppression
60		Chardon des champs, centaurée maculée
70	Chardon des champs, centaurée maculée	Verge d'or du Canada, matricaire inodore
90	Espèces susnommées plus matricaire inodore	Armoise absinthe, verge d'or du Canada
120	Espèces susnommées plus armoise absinthe	Tanaisie vulgaire, pissenlit, verge d'or du Canada

7.2.2 Aminopyralide + 2,4-D amine dans les parcours naturels, les pâturages, les zones industrielles et les autres zones non cultivées

Les essais précités ont également servi à évaluer le rendement d'un mélange en cuve d'Aminopyralide et de 2,4-D amine. Ces essais ont fourni les données nécessaires pour valider les allégations relatives à l'efficacité de ce mélange contre les mauvaises herbes présentées dans le tableau 7.2.2.1 ci-dessous.

Tableau 7.2.2.1 Allégations relatives à l'efficacité du mélange en cuve d'Aminopyralide et de 2,4-D amine contre les mauvaises herbes

Dose d'application (g m.a./ha)	Allégations relatives à l'efficacité du mélange en cuve d'Aminopyralide et de 2,4-D amine contre les mauvaises herbes
70 + 840	Suppression : laiteron potager, bardanette épineuse, bardane, lampourde glouteron, plantain majeur, sagesse-des-chirurgiens, barbe-de-bouc, laitue scariole, herbe à poux, ortie élevé, mélilot, patience crépue, épervière et lépidie; élimination pendant toute la saison : chardon des champs, centaurée maculée, matricaire inodore, verge d'or du Canada; destruction des parties aériennes : laitue bleue, chardon vulgaire, populage des marais, herbe à gomme commune, cranson dravier et laiteron des champs.
90 + 1 080	Espèces susnommées, et lutte pendant toute la saison contre l'armoise absinthe et le pissenlit.
120 + 1 440	Espèces susnommées, et lutte pendant toute la saison contre la symphorine de l'Ouest et la tanaisie vulgaire.

7.2.3 Aminopyralide dans les cultures de blé de printemps et de blé dur de la zone de sol brun de l'ouest du Canada

On a évalué le rendement de l'application unique de l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide seul à raison de 10 g m.a./ha dans des cultures de blé de printemps et de blé dur lors de 10 essais réalisés au Canada (Alberta et Saskatchewan) et de 7 essais réalisés aux États-Unis (Dakota du Nord et Montana) sur une période de 2 ans (2002 et 2003). Ces essais ont fourni les données nécessaires pour valider les allégations relatives à l'efficacité de l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide employé seul contre la renouée liseron.

7.2.4 Herbicide en concentré liquide Aminopyralide + Herbicide Starane dans les champs de blé de printemps et de blé dur de la zone de sol brun de l'ouest du Canada

Les essais précités ont également servi à évaluer le rendement d'un mélange en cuve de l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide et de l'Herbicide Starane. Ces essais ont fourni les données nécessaires pour valider les allégations relatives à l'efficacité d'un mélange de l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide à raison de 10 g m.a./ha et de l'Herbicide Starane à raison de 144 g m.a./ha contre la renouée liseron, le gaillet gratteron, le kochia à balais, la mauve à feuilles rondes et le lin spontané.

7.3 Phytotoxicité pour les végétaux ciblés ou les produits dérivés des végétaux ciblés

7.3.1 Aminopyralide dans les parcours naturels et les pâturages

On a évalué la phytotoxicité chez diverses graminées fourragères à la dose d'application maximale de l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide (120 g m.a./ha) et du double de cette dose lors de 69 essais sur le terrain réalisés au Canada (Colombie-Britannique, Alberta, Saskatchewan, Manitoba et Ontario) sur une période de 2 ans (2002 et 2003). Les pulvérisations ont été effectuées sur des graminées fourragères en croissance, entre le stade à trois feuilles et celui précédant l'épiaison. Les graminées soumises aux essais (agropyre à crête, brome des prés, agropyre intermédiaire, brome inerme, dactyle pelotonné, fétuque élevée, fétuque rouge traçante,

ivraie vivace, phléole des prés, pâturin des prés et autres espèces de pâturin ou d'agropyre) ont été semées séparément ou en peuplements mixtes. Les résultats de l'évaluation des lésions visibles, de la chlorose et de la nécrose, de l'épinastie et de l'inhibition de la croissance causées par l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide utilisé seul chez les graminées fourragères ont été jugés acceptables.

Les mesures du rendement en biomasse des graminées fourragères confirment l'allégation selon laquelle ces espèces sont tolérantes à l'application d'Aminopyralide dans les pâturages et les parcours naturels.

7.3.2 Aminopyralide + 2,4-D amine dans les parcours naturels et les pâturages

Les essais précités ont également servi à évaluer la toxicité pour les graminées fourragères d'un mélange en cuve de l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide et de 2,4-D amine à la dose d'application maximale de 120 + 1 440 g m.a./ha et au double de cette dose. Les résultats de l'évaluation des lésions visibles, de la chlorose et de la nécrose, de l'épinastie et de l'inhibition de la croissance causées par le mélange chez les graminées fourragères ont été jugés acceptables.

Les mesures du rendement en biomasse des graminées fourragères confirment l'allégation selon laquelle ces espèces sont tolérantes à l'application du mélange d'Aminopyralide et de 2,4-D amine dans les pâturages et les parcours naturels.

7.3.3 Aminopyralide dans les cultures de blé de printemps

On a évalué la phytotoxicité chez le blé de printemps d'un traitement à l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide utilisé seul à raison de 10 g m.a./ha ou à des concentrations plus élevées (15, 20, 30 et 40 g m.a./ha) lors de 12 essais réalisés sur le terrain au Canada (Alberta et Saskatchewan) et de 12 essais réalisés aux États-Unis (Dakota du Nord et Montana) sur une période de 2 ans (2002 et 2003). Les pulvérisations ont été effectuées au stade de 3 à 6 feuilles chez 10 variétés de blé de printemps (Abbey, AC Barrie, AC Crystal, Briggs, Intrepid, McNeal, Norpro, Splendor, Teal et Utopia). Les résultats de l'évaluation des lésions visibles, de la chlorose et de la nécrose, de l'épinastie et de l'inhibition de la croissance causées par ce traitement chez le blé de printemps ont été jugés acceptables.

Les mesures du rendement en biomasse du blé de printemps confirment l'allégation selon laquelle cette espèce est tolérante à l'application d'Aminopyralide dans la zone de sol brun de l'ouest du Canada.

7.3.4 Herbicide en concentré liquide Aminopyralide + Herbicide Starane dans les cultures de blé de printemps

Les essais précités ont également servi à évaluer la toxicité, pour le blé de printemps, d'un mélange en cuve de l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide et de l'Herbicide Starane à la dose d'application maximale de 10 + 144 g m.a./ha et à des concentrations plus élevées, y compris le double de la dose maximale. Les résultats de l'évaluation des lésions visibles, de la chlorose et de la nécrose, de l'épinastie et de l'inhibition de la croissance causées par le mélange chez le blé de printemps ont été jugés acceptables.

Les mesures du rendement en biomasse du blé de printemps confirment l'allégation selon laquelle cette espèce est tolérante à l'application d'un mélange de l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide et de l'Herbicide Starane dans la zone de sol brun de l'ouest du Canada.

7.3.5 Aminopyralide à raison de 10 g m.a./ha dans les cultures de blé dur

On a évalué la phytotoxicité, pour le blé dur, d'un traitement à l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide utilisé seul à raison de 10 g m.a./ha ou à des concentrations plus élevées (15, 20, 30 et 40 g m.a./ha) lors de 10 essais réalisés sur le terrain au Canada (Alberta et Saskatchewan) et de 13 essais réalisés aux États-Unis (Dakota du Nord et Montana) sur une période de 2 ans (2002 et 2003). Les pulvérisations ont été effectuées au stade de 2 à 6 feuilles chez 11 variétés de blé dur (Abbey, Avonlea, Belzer, Kyle, Lebsock, Mountrail, Navigator, Pierce, Penville, Rugby et Utopia). Les résultats de l'évaluation des lésions visibles, de la chlorose et de la nécrose, de l'épinastie et de l'inhibition de la croissance causées par ce traitement chez le blé dur ont été jugés acceptables.

Les mesures du rendement en biomasse du blé dur confirment l'allégation selon laquelle cette espèce est tolérante à l'application de l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide dans la zone de sol brun de l'ouest du Canada.

7.3.6 Herbicide en concentré liquide Aminopyralide + Herbicide Starane dans les cultures de blé dur

Les essais précités ont également servi à évaluer la toxicité, pour le blé dur, d'un mélange en cuve de l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide et de l'Herbicide Starane à la dose d'application maximale de 10 + 144 g m.a./ha et à des concentrations plus élevées, y compris le double de la dose maximale. Les résultats de l'évaluation des lésions visibles, de la chlorose et de la nécrose, de l'épinastie et de l'inhibition de la croissance causées par le mélange chez le blé dur ont été jugés acceptables.

Les mesures du rendement en biomasse du blé dur confirment l'allégation selon laquelle cette espèce est tolérante à l'application du mélange de l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide et de l'Herbicide Starane dans la zone de sol brun de l'ouest du Canada.

7.4 Effets sur les cultures subséquentes

7.4.1. Blé de printemps

On a évalué les lésions visibles et le rendement en grains chez le blé de printemps semé comme culture de rotation un an après l'application de l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide à raison de 10 g m.a./ha ou à des concentrations plus élevées (15, 20, 30, 40 ou 60 g m.a./ha) lors de 5 essais réalisés en Alberta et en Saskatchewan sur une période de 2 ans(2001 et 2002). L'herbicide a été appliqué en postlevée sur le blé de printemps pour tous les essais. L'ensemencement de la culture de rotation a eu lieu 10 à 11 mois après le traitement.

L'évaluation des lésions visibles et du rendement en grains confirment l'allégation selon laquelle le blé de printemps semé comme culture de rotation est tolérant à l'application de l'herbicide moyennant un intervalle minimal de 10 mois entre le traitement et l'ensemencement.

7.4.2 Canola

On a évalué les lésions visibles et le rendement en grains chez le canola semé comme culture de rotation un an après l'application de l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide à raison de 10 g m.a./ha ou à des concentrations plus élevées (15, 20, 30, 40 ou 60 g m.a./ha) lors de 6 essais réalisés en Alberta, en Saskatchewan et dans le Dakota du Nord sur une période de 2 ans (2001 et 2002). L'herbicide a été appliqué en postlevée sur le blé de printemps ou sur le sol nu. L'ensemencement de la culture de rotation a eu lieu 10 à 11 mois après le traitement.

L'évaluation des lésions visibles et du rendement en grains confirment l'allégation selon laquelle le canola semé comme culture de rotation est tolérant à l'application de l'herbicide moyennant un intervalle minimal de 10 mois entre le traitement et l'ensemencement.

7.5 Volet économique

Les espèces végétales envahissantes peuvent nuire de très nombreuses façons à l'agriculture. Nombre d'entre elles sont les hôtes d'insectes nuisibles et de pathogènes. Elles réduisent la qualité des cultures et les possibilités de commercialisation, et induisent une baisse des revenus des producteurs en réduisant le rendement dans une proportion moyenne de 10 à 15 % (Frasier Basin Council, Dakota du Nord). Chaque année au Canada, plus de 26 millions d'hectares de terres servent de pâturages pour les ruminants et à la production de fourrage. Il s'agit de parcours naturels (environ 16 millions d'hectares), de prairies artificielles ou de pâturages ensemencés (4 millions d'hectares) et de champs cultivés de foin et de fourrage (6 millions d'hectares).

On peut utiliser l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide dans les cultures de blé, les parcours naturels, les pâturages et les zones industrielles pour lutter contre de nombreuses plantes à feuilles larges annuelles ou vivaces, y compris des espèces nuisibles ou envahissantes et des espèces ligneuses qui poussent dans les parcours naturels et les pâturages.

7.6 Viabilité écologique

7.6.1 Recensement des solutions de remplacement

7.6.1.1 Méthodes de lutte non chimique

Prévention : L'activité humaine compte parmi les causes principales de la propagation des espèces végétales envahissantes et nuisibles. La prévention fait donc partie des mesures importantes et peu coûteuses à envisager dans le cadre des programmes de gestion de ces espèces.

Lutte mécanique : Les mesures de lutte mécanique comprennent l'enlèvement des tissus végétaux au-dessus de la surface du sol ou l'arrachage d'une portion suffisante des racines et du collet pour tuer les plantes. L'arrachage manuel ou le fauchage effectués avant que les fruits ne parviennent à maturité et que les plantes ne produisent des semences viables donnent de bons résultats pour certaines espèces. Par contre, le fauchage des espèces capables de se reproduire par voie végétative risque au contraire d'aggraver le problème en stimulant la production de nouvelles tiges à partir des bourgeons végétatifs qui se trouvent sous le niveau de la coupe. Le travail du sol, le nivelage au bulldozer, le déracinement à la charrue et l'essouchement permettent d'endommager gravement ou de tuer les végétaux vivaces qui se reproduisent par voie végétative. Le coût élevé de ces méthodes en limite toutefois l'utilité.

Méthodes culturales : Les pratiques culturales comprennent le brûlage, le broutage par les animaux, le reverdissement ou le réensemencement et la culture d'espèces concurrentes. Ces pratiques favorisent la croissance des espèces utiles et limitent l'envahissement par les espèces indésirables.

7.6.1.2 Méthodes de lutte chimique

Les herbicides sont très utiles pour lutter contre les espèces végétales envahissantes et nuisibles et pour favoriser l'établissement des espèces désirables, en particulier lorsqu'on les utilise de concert avec d'autres méthodes de lutte.

Plusieurs herbicides du groupe 4 sont actuellement homologués au Canada pour la lutte contre les espèces envahissantes et les espèces ligneuses dans les parcours naturels, les pâturages et les zones industrielles de gestion de la végétation (tableau 7.6.1.2.1).

Divers herbicides s'appliquant en postlevée, à modes d'actions divers, qui s'emploient seuls ou sous forme de mélanges en cuve, sont homologués pour la lutte contre les plantes à feuilles larges indésirables dans les cultures de blé de l'ouest du Canada (tableau 7.6.1.2.2).

Tableau 7.6.1.2.1. Autres herbicides s'appliquant à postlevée pour lutter contre les plantes à feuilles larges indésirables dans les parcours naturels, les pâturages, les zones industrielles et les autres zones non cultivées

MAQT	PC (exemples)	Classification de l'herbicide	
		Groupe	Mode d'action
Metsulfuron-méthyl	Escort Herbicide	2	Inhibiteur de l'acétolactate synthétase (ALS)
2,4-D amine	Herbicide liquide 2,4-D amine 600	4	Auxine de synthèse
2,4-D ester	2,4-D Ester LV 600	4	Auxine de synthèse
2,4-DB	Caliber 400	4	Auxine de synthèse
Piclorame	Tordon 22K	4	Auxine de synthèse
Clopyralide	Transline	4	Auxine de synthèse
Triclopyr	Remedy	4	Auxine de synthèse
Dicamba	Banvel II	4	Auxine de synthèse
MCPA amine	MCPA Amine 500	4	Auxine de synthèse
MCPA ester	MCPA Ester 500	4	Auxine de synthèse

Tableau 7.6.1.2.2. Autres herbicides s'appliquant en postlevée pour lutter contre la renouée liseron dans les cultures de blé de printemps ou le blé dur

MAQT	Préparations commerciales (exemples)	Classification de l'herbicide	
		Groupe	Mode d'action
Metsulfuron-méthyl	Ally Herbicide	2	Inhibiteur de l'ALS
Florasulam	Herbicide Florasulam SC	2	Inhibiteur de l'ALS
Thifensulfuron-méthyl	Freedom WSB 75DF	2	Inhibiteur de l'ALS
Imazaméthabenz-méthyl	Herbicide Assert SG	2	Inhibiteur de l'ALS
Triasulfuron	Unity 75 WG	2	Inhibiteur de l'ALS
2,4-D ester	2,4-D Ester LV 600	4	Auxine de synthèse
Clopyralide	Herbicide Lontrel 360	4	Auxine de synthèse
Dicamba	Banvel II	4	Auxine de synthèse
MCPA	MCPA Ester 500	4	Auxine de synthèse
Fluroxypyr	Herbicide Starane	4	Auxine de synthèse
Bromoxynil	Pardner	6	Inhibiteur du photosystème II au site A
Linuron	Herbicide Lorox DF	7	Inhibiteur du photosystème II au site B

7.6.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

L'application de l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide n'exclut pas l'utilisation subséquente d'autres herbicides pour lutter contre les plantes annuelles, vivaces ou ligneuses qui ne sont pas éliminées par l'aminopyralide utilisé seul ou sous forme de mélange en cuve.

L'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide est compatible avec les programmes de lutte intégrée (LI). La méthode privilégiée pour lutter contre les espèces végétales envahissantes dans les parcours naturels et les pâturages consiste à utiliser l'herbicide dans le cadre d'un programme de pâturage. L'utilisation de l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide à la suite d'activités de régénération, de fauchage ou de débroussaillement mécanique est un exemple de combinaison de méthodes de lutte chimique et manuelle.

7.6.3 Contribution à la réduction du risque

L'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide s'utilise en faibles doses (10 g m.a./ha dans les cultures de blé, et 60 à 120 g m.a./ha dans les parcours naturels, les pâturages, les zones industrielles et les autres zones non cultivées) et permet donc de réduire le nombre de kilogrammes de m.a. herbicides répandus dans l'environnement, comparativement aux autres herbicides à dose d'application plus élevée.

7.6.4 Renseignements sur la fréquence observée ou possible d'acquisition de résistance

Les herbicides du groupe 4 aident à lutter contre les mauvaises herbes résistantes. Ils ne favorisent pas l'acquisition d'une résistance spécifique au site ou encore fondée sur une enzyme cible ou le métabolisme. L'utilisation d'un mélange en cuve de l'herbicide en concentré liquide Aminopyralide et de fluroxypyr permet de lutter contre le kochia à balais et la renouée liseron, qui résistent aux inhibiteurs de l'ALS et constituent un des problèmes importants qui se posent dans la zone de sol brun. L'utilisation généralisée des herbicides du groupe 2 inhibiteurs de l'ALS pour lutter contre le kochia à balais a fini par engendrer une diminution considérable de l'efficacité de ces produits à cause de l'acquisition d'une résistance.

Aux fins de la gestion de la résistance, on a inclus sur l'étiquette de l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide les énoncés suivants prescrits dans la directive d'homologation DIR99-06 de l'ARLA intitulée « *Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides compte tenu du site ou du mode d'action des pesticides* ».

Recommandations sur la gestion de la résistance
Aux fins de la gestion de la résistance, l'aminopyralide est un herbicide du groupe 4. Toute population de mauvaises herbes peut renfermer ou former des plantes naturellement résistantes à l'aminopyralide et à d'autres herbicides du groupe 4. Les biotypes résistants peuvent finir par prédominer au sein de la population si ces herbicides sont utilisés de façon répétée au même endroit. Il peut exister d'autres mécanismes de résistance sans lien avec le site ou le mode d'action, mais qui sont spécifiques à des composés chimiques, comme un métabolisme accru. Il est donc recommandé de suivre des stratégies appropriées de gestion de la résistance.

Pour retarder l'acquisition de la résistance aux herbicides :

- Dans la mesure du possible, alterner l'aminopyralide ou les herbicides du même groupe avec des herbicides appartenant à d'autres groupes et qui éliminent les mêmes mauvaises herbes dans le site traité.

- Utiliser des mélanges en cuve contenant des herbicides provenant d'un groupe différent, si cet emploi est permis.

- Utiliser les herbicides dans le cadre d'un programme de lutte intégrée comprenant des inspections sur le terrain, des relevés d'utilisations antérieures de pesticides, ainsi que des pratiques de lutte culturale et biologique et d'autres formes de lutte chimique.

- Inspecter les populations de mauvaises herbes traitées pour y déceler les signes de l'acquisition d'une résistance.

- Pour des cultures précises ou des biotypes de mauvaises herbes précis, s'adresser au spécialiste local des interventions sur le terrain ou à un conseiller agréé pour toute autre recommandation relative à la gestion de la résistance aux pesticides ou encore à la lutte intégrée contre les mauvaises herbes.

- Pour plus d'information ou pour signaler des cas possibles de résistance, s'adresser à Dow AgroSciences Canada Inc. au numéro 1 800 667-3852.

7.7 Conclusions

Tableau 7.7.1. Herbicide en concentré liquide Aminopyralide — Types de cultures, doses d'application et stades de croissance jugés acceptables

Types de cultures	Dose d'application maximale	Stade de croissance au moment de l'application
Graminées fourragères	120 g m.a./ha	Plantes bien établies (bien vigoureuses et pourvues d'un bon système racinaire secondaire)
Blé de printemps	10 g m.a./ha	Stade de 3 à 6 feuilles
Blé dur	10 g m.a./ha	Stade de 2 à 6 feuilles

Tableau 7.7.2. Herbicide en concentré liquide Aminopyralide — Allégations relatives à l'efficacité contre les mauvaises herbes

Espèces de mauvaises herbes	Répression/suppression	Dose d'application (g m.a./ha)
Parcours naturels, pâturages, zones industrielles et autres zones non cultivées		
Chardon des champs, centaurée maculée	Suppression	60
	Répression	70
Verge d'or du Canada	Suppression	70
Matricaire inodore	Suppression	70
	Répression	90
Armoise absinthe	Suppression	90
	Répression	120
Tanaisie vulgaire, pissenlit	Suppression	120
Blé de printemps et blé dur		
Renouée liseron	Suppression	10

Tableau 7.7.3. Cultures de rotation acceptables après l'utilisation de l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide sur les cultures de blé

Type de culture	Intervalle
Blé de printemps et canola	Année suivant l'application (10 à 11 mois)

Tableau 7.7.4. Produits acceptables pour mélanges en cuve avec de l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide

Dose d'application de l'aminopyralide	Dose d'application du produit utilisé pour le mélange
Parcours naturels, pâturages, zones industrielles et autres zones non cultivées	
70, 90 ou 120 g m.a./ha	2,4-D amine à raison de 840, 1 080 ou 1 440 g m.a./ha
Blé de printemps et blé dur	
10 g m.a./ha	Herbicide Starane à raison de 144 g m.a./ha

8.0 Politique de gestion des substances toxiques

Pour l'examen de la MAQT aminopyralide et de sa PC, l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide, l'ARLA a tenu compte de la PGST[1] et appliqué sa directive d'homologation DIR99-03[2]. Il a été établi que ce produit ne répond pas aux critères de la voie 1 de la PGST, et ce, pour les raisons suivantes :

- L'aminopyralide satisfait aux critères relatifs à la persistance. Sa demi-vie dans les sols (330 à 533 j; biotransformation aérobie) sont supérieures à la valeur-seuil de la voie 1 de la PGST dans les sols (182 j ou plus). De plus, dans les systèmes eau-sédiments, l'aminopyralide est persistant : sa demi-vie (462 à 990 j) dépasse la valeur-seuil de la voie 1 de la PGST pour les sédiments (365 j ou plus). Même s'il n'existe pas de données sur la persistance du produit dans l'atmosphère, sa pression de vapeur et sa constante de la loi d'Henry indiquent que l'aminopyralide ne se volatilisera pas à partir de la surface de l'eau ou des sols humides dans les conditions qui existent sur le terrain, et qu'il ne devrait donc pas être transporté sur de grandes distances dans l'atmosphère.

- L'aminopyralide ne devrait pas se bioaccumuler étant donné son log K_{oe} (0,2), qui est inférieur au critère établi pour les substances de la voie 1 de la PGST à cet égard (5).

- L'aminopyralide ne répond pas aux critères de toxicité (voir sections 3.6, 4.7 et 6.4).

- L'aminopyralide ne génère aucun produit majeur de transformation satisfaisant aux critères de la voie 1 de la PGST.

- L'aminopyralide (produit qualité technique) ne contient aucun sous-produit ni aucun microcontaminant répondant aux critères de la voie 1 de la PGST. On ne croit pas que les matières premières contiennent des impuretés d'importance toxicologique, ni que de telles impuretés soient produites durant le procédé de fabrication.

La PC ne renferme aucun produit de formulation contenant lui-même des substances de la voie 1 de la PGST.

---

1 Les intéressés peuvent consulter la PGST sur le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

2 La directive d'homologation DIR99-03, intitulée *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*, peut être obtenue en s'adressant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire, dont les coordonnées sont les suivantes : téléphone au Canada, 1 800 267-6315; téléphone à l'extérieur du Canada, (613) 736-3799 (il y aura des frais d'interurbain); télécopieur, (613) 736-3798; courriel, pminfoserv@hc-sc.gc.ca; site Web, www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

9.0 Décision réglementaire

Santé Canada a conclu que l'utilisation de l'aminopyralide et de sa PC, l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide, présente des avantages et une valeur aux termes du Règle sur les produits antiparasitaires, sans comporter de risque inacceptable. En conséquence, à la lumière des considérations qui précèdent, une homologation temporaire est accordée à l'aminopyralide et à sa PC, l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide, pour lutter contre les dicotylédones et les plantes ligneuses dans les parcours naturels, les pâturages (sans légumineuses), les zones industrielles et les autres zones non cultivées, et contre les dicotylédones dans les cultures de blé de printemps et de blé dur, ceci en vertu du Règle sur les produits antiparasitaires, en attendant les résultats des études portant sur les caractéristiques chimiques, la stabilité à l'entreposage et la chimie dans l'environnement de ces produits.

À titre de condition à cette homologation, le demandeur devra procéder à des études supplémentaires portant sur les caractéristiques chimiques des produits, leur stabilité à l'entreposage, leur chimie dans l'environnement et leur valeur. Après examen de ces renseignements, l'ARLA publiera un projet de décision réglementaire et sollicitera les commentaires des parties intéressées avant de rendre une décision d'homologation finale.

Présentation et examen des études de confirmation suivantes :

- Données sur les lots
- Stabilité à l'entreposage
- Caractéristiques de corrosion
- Méthodes d'analyse aux fins de l'application de la loi

Liste des abréviations

ϵ	coefficient d'absorption molaire
λ	longueur d'onde
λ_{max}	longueur d'onde à un maximum d'absorption
µg	microgramme
°C	degré Celsius
A	application
ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
ALS	acétolactate synthétase
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ASAE	American Society of Agricultural Engineers
atm	atmosphère
BOF	batterie d'observations fonctionnelles
C	chargement
CAS	Chemical Abstracts Service
CE_{25}	concentration entraînant un effet à 25 %
CE_{50}	concentration entraînant un effet à 50 %
CL_{50}	concentration létale à 50 %
CPLHP	chromatographie en phase liquide à haute performance
CPLHP-ESI-SM-SM	CPLHP couplée à l'ionisation par électronébulisation et à la spectrométrie de masse en tandem
cm	centimètre
CATM	charge alimentaire théorique maximale
CMEO	concentration minimale entraînant un effet observé
CMM	cote moyenne maximale
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CPL	chromatographie en phase liquide
CPLHP	chromatographie en phase liquide à haute performance
CSEO	concentration sans effet observé
CSENO	concentration sans effet nocif observé
CS/L	concentré soluble ou liquide
DA	dose administrée

DAAR	délai d'attente avant récolte
DARf	dose aiguë de référence
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DMEO	dose minimale entraînant un effet observé
DSEO	dose sans effet observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
DV	diamètre volumique moyen
ea	équivalent acide
EPA	United States Environmental Protection Agency
EPS	Extraction en phase solide
ETR	Écart-type relatif
ER	Écart relatif
FDA	Food and Drug Administration (des États-Unis)
g	gramme
GTT	Groupe de travail technique sur les pesticides
h	heure
ha	hectare
HCB	hexachlorobenzène
IMI	indice maximum d'irritation
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
j	jour
JAT	jours après le traitement
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol-eau
K_{co}	coefficient d'adsorption
kg	kilogramme
kPa	kilopascal
LEACHM	Leaching Estimation and Chemistry Model
L	litre
LI	lutte intégrée
LD	limite de détection
LMR	limite maximale de résidus

LQ	limite de quantification
M	mélange
m^3	mètre cube
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mL	millilitre
mol	mole
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
MS	marge de sécurité
N	normal (concentration exprimée en normalité)
ng	nanogramme
nm	nanomètre
NZB	Néo-Zélandais blanc (lapin)
Pa	pascal(s)
PAB	produit alimentaire brut
PAM	*Pesticide Analytical Manual* (de la FDA)
p.c.	poids corporel
PC	préparation commerciale
PCIM	poids corporel individuel moyen
p.f:	poids frais
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handlers' Exposure Database
pK_a	constante de dissociation
ppm	partie par million
p.s.	poids sec
QCB	pentachlorobenzène
QR	quotient de risque
RP	résidu préoccupant
RPA	*Règlement sur les produits antiparasitaires*
RRT	résidus radioactifs totaux
SM	spectrométrie de masse

S.O.	non disponible
SSC	surface sous la courbe
$T_{½}\alpha$	phase initiale de l'élimination
$T_{½}\beta$	phase terminale de l'élimination
TD_{50}	temps de dissipation à 50 %
TIPA	triisopropanolamine
µg	microgramme
µL	microlitre
UV	rayonnement ultraviolet
VLI	validation par un laboratoire indépendant

Annexe I Toxicologie

MÉTABOLISME

Dans le cadre d'une étude sur le métabolisme, on a administré du ^{14}C-Aminopyralide (pureté radiochimique de 98,6 %) à des rats Fischer 344 (4 mâles/dose), par gavage, en dose unique de 50 ou de 1 000 mg/kg p.c., ou de l'aminopyralide non marqué (pureté de 99,5 %) à raison de 14 doses quotidiennes de 50 mg/kg p.c., suivies d'une dose unique de 50 mg/kg p.c.de ^{14}C-Aminopyralide administrée par gavage au j 15. Les excréments ont été recueillis 0, 6 (urine seulement), 12 (urine seulement), 24, 48, 72, 96, 120, 144 et 168 h après le traitement. Les résultats ont montré que le ^{14}C- Aminopyralide administré par voie orale à des rats est rapidement absorbé, distribué et excrété. Les taux de récupération de la radioactivité après 24 h étaient élevés dans tous les groupes (~ 41 à 59 % et 33 à 43 % de la dose administrée (DA) dans les matières fécales et l'urine, respectivement). On a observé des profils d'excrétion de la fraction marquée au ^{14}C semblables dans tous les groupes. Les résultats ont montré que l'aminopyralide n'est pas métabolisé en composés volatils ni en CO_2. Les valeurs moyennes de la demi-vie pour la phase α de l'élimination ($T_{½}\alpha$) des équivalents ^{14}C-Aminopyralide s'établissaient à 2,85, 3,27 et 3,78 h, respectivement, pour les groupes ayant reçu une faible dose unique, une faible dose répétée et une dose élevée unique. Les valeurs moyennes de la demi-vie pour la phase β de l'élimination urinaire ($T_{½}\beta$) des équivalents ^{14}C-Aminopyralide s'établissaient à 10,23, 12,25 et 10,88 h, respectivement, pour les groupes ayant reçu une faible dose unique, une faible dose répétée et une dose élevée unique. La distribution et la bioaccumulation de l'aminopyralide dans les tissus sont restées minimes : on a récupéré moins de 0,73 % de la DA dans les tissus 7 j après l'administration par voie orale aux sujets de tous les groupes. Les taux de radioactivité les plus élevés ont été mesurés dans la peau et dans la carcasse. L'aminopyralide a été excrété intact, ce qui indique l'absence de toute transformation de nature métabolique. L' Aminopyralide constituait plus de 96 % de la DA récupérée dans l'urine, et 100 % de la DA récupérée dans les matières fécales. Trois substances inconnues (≤ 4 %) décelées dans l'urine ont été détectées en quantités similaires lors de l'analyse de la formulation administrée, ce qui donne à penser qu'il s'agissait d'impuretés présentes à l'état de traces dans le produit radiomarqué.

Dans le cadre d'une étude sur le métabolisme, on a administré du ^{14}C-Aminopyralide (pureté radiochimique de 98,25 %) ou du ^{14}C-Aminopyralide-TIPA (pureté radiochimique de 98,25 %) à des rats Fischer 344 (4 mâles/dose), par gavage, à raison d'une dose unique de 50 ou de 96 mg/kg p.c. Les excréments ont été recueillis 0, 6 (urine seulement), 12 (urine seulement), 24, 48, 72, 96 et 120 h après le traitement. Des échantillons de sang ont été prélevés 0,25, 0,5, 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 24, 36, 48 et 120 h après le traitement. Les doses uniques de ^{14}C-Aminopyralide ou de ^{14}C-Aminopyralide-TIPA administrées par voie orale ont été rapidement absorbées par les rats. L'excrétion urinaire de 38,3 % (^{14}C-Aminopyralide) et de 34,6 % (^{14}C-Aminopyralide-TIPA) de la radioactivité administrée dans les 6 h ayant suivi le traitement a confirmé que la portion amino-dichloro-picolinate (ou anion) de la molécule est rapidement absorbée, qu'elle soit administrée sous forme d'acide ou de sel de TIPA. Les valeurs de la surface sous la courbe (SSC) de la concentration plasmatique s'établissaient à 23,0 et à 19,0 µg éq-h/g de plasma; les valeurs de la demi-vie pour la phase α de l'élimination plasmatique s'établissaient respectivement à 0,338 et à 0,509 h, et celles de la demi-vie pour la phase β de l'élimination plasmatique s'établissaient à 8,8 et à 13,0 h pour les groupes ayant reçu du Aminopyralide et du Aminopyralide-TIPA. Ces résultats montrent que les deux composés ont un comportement pharmacocinétique similaire. D'après la radioactivité récupérée dans l'urine au bout de 120 h, on estime que des proportions minimales de 46,3 % et de 42,5 % des doses de ^{14}C- Aminopyralide et de ^{14}C-Aminopyralide-TIPA administrées par voie orale ont été absorbées. La radioactivité a été rapidement éliminée, 93,5 % (44,7 % dans l'urine; 48,8 % dans les matières fécales) et 93,3 % (41,5 % dans l'urine; 51,8 % dans les matières fécales) de la DA de ^{14}C-Aminopyralide et de ^{14}C-Aminopyralide-TIPA ayant été récupérée dans les excréments au cours des 24 h ayant suivi le traitement. Les taux d'élimination urinaire calculés pour les deux composés étaient également semblables. Les valeurs estimées de la demi-vie pour la phase initiale (α; phase rapide) de la courbe d'élimination urinaire étaient de 2,8 h pour le groupe traité au ^{14}C-Aminopyralide, et de 2,5 h pour le groupe traité au ^{14}C-Aminopyralide-TIPA. Les valeurs estimées de la demi-vie pour la phase terminale (β; phase plus lente) étaient de 7,8 h pour le groupe traité au ^{14}C-Aminopyralide et de 10,7 h pour le groupe traité au ^{14}C-Aminopyralide-TIPA. La portion amino-dichloro-picolinate de la (des) molécule(s) a été excrétée essentiellement intacte après administration en dose unique par voie orale de l'un ou l'autre des composés. Le composé d'origine Aminopyralide représentait plus de 99 % de la radioactivité détectée dans l'urine et les matières fécales chez les 2 groupes de traitement. Un seul métabolite non identifié a été détecté dans l'urine des sujets ayant reçu du ^{14}C-Aminopyralide-TIPA, et il correspondait à 0,34 % de la DA. Les résultats de cette étude montrent que le ^{14}C-Aminopyralide et le ^{14}C-Aminopyralide-TIPA, lorsqu'ils sont administrés par voie orale à des rats, sont des bioéquivalents en termes d'absorption, de distribution, de métabolisme et d'excrétion de la portion amino-dichloro-picolinate de la (des) molécule(s).

ÉTUDE	MAQT, PURETÉ, DOSES ESPÈCES/SOUCHES	DL_{50}, CL_{50}, DMENO, DSENO	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS, COMMENTAIRES
TOXICITÉ AIGUË — MAQT (Aminopyralide, pureté de 94,5 %)			
DL_{50}, exposition orale aiguë	Rat	Mâles et femelles : > 5 000 mg/kg p.c.	Un mâle mort; signes cliniques : souillure des régions périnéale, périorale et périnasale; matières fécales aqueuses; rétablissement au bout de 4 à 7 j; faible toxicité aiguë.
DL_{50}, exposition cutanée aiguë	Rat	Mâles et femelles : > 5 000 mg/kg p.c.	Signes cliniques : souillure de la région périnéale et/ou périoculaire (1 mâle, 2 femelles); rétablissement au bout de 3 j; faible toxicité aiguë.
CL_{50}, exposition aiguë par inhalation, 4 h, par le nez uniquement	Rat	Mâles et femelles : > 5,5 mg/L (concentration réelle); > 8,6 mg/L (concentration nominale)	Signes cliniques : respiration haletante immédiatement après l'exposition; faible toxicité aiguë.

ÉTUDE	MAQT, PURETÉ, DOSES ESPÈCES/SOUCHES	DL_{50}, CL_{50}, DMENO, DSENO	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS, COMMENTAIRES
Irritation primaire des yeux	Lapin	Cote moyenne maximale (CMM)[a] = 53,5/110 Indice maximum d'irritation (IMI)[b] = 59,3/110 (24 h)	Vascularisation cornéenne du 15e au 35e j (fin de l'étude). **DANGER — CORROSIF POUR LES YEUX**
Irritation cutanée primaire	Lapin	CMM = 0/8 IMI = 0/8	Foncièrement non irritant.
Sensibilisation cutanée (test de maximalisation)	Cobaye	Aucune réaction cutanée 24 et 48 h après provocation en traitement topique.	N'est pas un sensibilisant cutané.
TOXICITÉ AIGUË — Herbicide en concentré liquide Aminopyralide (contenant 41,3 % de Aminopyralide-TIPA)			
DL_{50}, exposition orale aiguë	Rat	Mâles et femelles : > 5 000 mg/kg p.c.	Signes cliniques : yeux voilés, larmoiements; matières fécales aqueuses ou molles; souillure de la région périnéale/périoculaire; faible toxicité aiguë.
DL_{50}, exposition cutanée aiguë	Rat	Mâles et femelles : >5 000 mg/kg p.c.	Signes cliniques : souillure de la région périnéale (1 mâle), rougeurs cutanées aux sites d'application du produit sur la peau (2 mâles); faible toxicité aiguë.
CL_{50}, exposition aiguë par inhalation; 4 h, par le nez uniquement	Rat	Mâles et femelles : > 5,79 mg/L (concentration réelle); > 14,95 mg/L (concentration nominale)	Signes cliniques : souillure de la fourrure pendant l'exposition; souillure de la région périorale, périoculaire, périnéale, périnasale ou du corps; retour à la normale au bout de 4 j; faible toxicité aiguë.
Irritation primaire des yeux	Lapin	CMM[a] = 0,0/110 IMI[b] = 1,33/110 (1 h)	Légèrement irritant.
Irritation cutanée primaire	Lapin	CMM = 0,45/8 IMI = 0,67/8 (48, 72 h)	Légèrement irritant.
Sensibilisation cutanée (test de maximalisation)	Herbicide en concentré liquide Aminopyralide contenant 21,3 % de l' Aminopyralide Cobaye	Aucune cote d'induction n'a été soumise; pas de réaction cutanée 24 et 48 h après provocation en traitement topique.	N'est pas un sensibilisant cutané.
TOXICITÉ À COURT TERME — MAQT - (Aminopyralide), pureté de 94,5 %)			
Souris, régime alimentaire, 30 j	Souris CD-1, 5/sexe/groupe Doses cibles : 0, 10, 100, 500, 1 000 mg/kg p.c./j Doses réelles : mâles : 0, 11,0, 102,0, 524,7, 1 038,0 mg/kg p.c./j; femelles : 0, 10,8, 105,0, 530,4, 1 058,0 mg/kg p.c./j	DSENO, mâles et femelles : 1 000 mg/kg p.c./j	Aucun effet sur la mortalité, les signes cliniques, le p.c., la CA, l'hématologie, la chimie clinique, le poids des organes ou la pathologie clinique. 1 000 mg/kg p.c./j : augmentation de la taille des cellules hépatiques, modification de la coloration du cytoplasme, baisse de la teneur en glycogène.
Rat, régime alimentaire, 30 j	Rats Fischer 344, 5/sexe/groupe Doses cibles : 0, 10, 100, 500, 1 000 mg/kg p.c./j Doses réelles : mâles : 0, 11,4, 113,7, 561,1 1125,6 mg/kg p.c./j; femelles : 0, 12,2, 110,2, 550,5, 1093,7 mg/kg p.c./j	DSENO, mâles et femelles : 1 000 mg/kg p.c./j	Aucun effet sur la mortalité, le p.c., la CA, les signes cliniques, l'ophthalomoscopie, l'hématologie, la chimie clinique, l'examen des urines, le poids des organes ou l'histopathologie. ≥ 500 mg/kg p.c./j : augmentation de la taille du cæcum (mâles et femelles)
Chien, régime alimentaire, 30 j	Chiens beagle, 2/sexe/groupe 0, 1 500, 4 500, 15 000 ppm Doses réelles (en mg/kg p.c./j) : mâles : 0, 62, 93, 543 femelles : 0, 62, 177, 556	DSENO, mâles : 543 mg/kg p.c./j; femelles : 556 mg/kg p.c./j	Aucun effet sur le p.c., la CA, les observations cliniques et ophthalmologiques, l'hématologie, la chimie clinique, le poids des organes, la pathologie clinique ou l'histopathologie.

ÉTUDE	MAQT, PURETÉ, DOSES ESPÈCES/SOUCHES	DL_{50}, CL_{50}, DMENO, DSENO	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS, COMMENTAIRES
Souris, régime alimentaire, 90 j	Souris CD-1, 10/sexe/groupe Doses cibles : 0, 10, 100, 500, 1 000 mg/kg p.c./j Doses réelles (en mg/kg p.c./j) : mâles : 0, 10,2, 101, 512, 1 020 femelles : 0, 10,2, 103, 515, 1 020	DSENO, mâles et femelles : 1 000 mg/kg p.c./j	Aucun effet sur la mortalité, les signes cliniques, le p.c., la CA, l'hématologie, la chimie clinique, le poids des organes, la pathologie clinique et l'histopathologie.
Rat, régime alimentaire, 90 j (avec 4 semaines de rétablissement)	Rats Fischer 344 Groupes principaux : 10/sexe/groupe Doses cibles : 0, 10, 100, 500, 1 000 mg/kg p.c./j Doses réelles (en mg/kg p.c./j) : mâles : 0, 10,9, 109, 543, 1 090 femelles : 0, 10,7, 108, 540, 1 060 Groupes pour la période de rétablissement : 10/sexe/groupe Doses cibles : 0, 1 000 mg/kg p.c./j	DSENO : mâles : 500 mg/kg p.c./j; femelles : 1 000 mg/kg p.c./j (fondée sur l'hyperplasie épithéliale des muqueuses du cæcum et de l'iléon) DMENO : mâles : 1 000 mg/kg p.c./j femelles : non déterminée p.c. (g) et CA (g/sujet/j) chez les témoins (n = 10/groupe) à la fin de l'essai (j 91) : p.c. — mâles : 331,2 ± 20,1 femelles = 183,6 ± 7,0 CA — mâles = 17,1 ± 0,7 femelles = 11,0 ± 0,5	Aucun effet sur la mortalité, le p.c., la CA, les signes cliniques, l'ophthalmoscopie, l'hématologie, la chimie clinique ou l'examen des urines. ≥ 500 mg/kg p.c./j : augmentation du poids du cæcum plein (mâles et femelles); augmentation du poids du cæcum vide (mâles). 1 000 mg/kg p.c./j : augmentation de la taille du cæcum (mâles et femelles; hyperplasie épithéliale des muqueuses du cæcum et de l'iléon (mâles). Après 4 semaines, rétablissement complet de l'hyperplasie épithéliale des muqueuses du cæcum et de l'iléon, et rétablissement partiel du poids du cæcum dans le groupe exposé à 1 000 mg/kg p.c./j.
Chien, régime alimentaire, 90 j	Chiens beagle, 4/sexe/groupe 0, 1 500, 7 500, 30 000 ppm Doses réelles (en mg/kg p.c./j) : mâles : 0, 54,5, 282, 1 070 femelles:= 0, 52,7, 232, 929	DSENO, mâles : 282 mg/kg p.c./j; femelles : 232 mg/kg p.c./j (fondée sur l'histopathologie de l'estomac) DMENO, mâles : 1 070 mg/kg p.c./j; femelles : 929 mg/kg p.c./j p.c. (kg) et CA (kg/sujet/j) chez les témoins (n = 4/groupe) à la fin de l'essai (j 92) : p.c. — mâles = 9,66 ± 1,39 femelles = 7,94 ± 1,02 CA — mâles = 0,32 ± 0,05 femelles = 0,22 ± 0,02	Aucun effet sur le p.c., la CA, les observations cliniques et ophthalmologiques, l'hématologie, la chimie clinique ou la pathologie clinique. 30 000 : augmentation du poids du foie, légère hyperplasie/hypertrophie diffuse de l'épithélium de la muqueuse gastrique (mâles et femelles)
Chien, régime alimentaire, 1 an	Chiens beagle, 4/sexe/groupe 0, 300, 3 000, 30 000 ppm Doses réelles (en mg/kg p.c./j) : mâles : 0, 9,9, 99,2, 967 femelles : 0, 9,2, 93,2, 1 038	DSENO : mâles : 99,2 mg/kg p.c./j femelles : 93,2 mg/kg p.c./j (fondée sur l'histopathologie de l'estomac) DMENO : mâles : 967 mg/kg p.c./j femelles : 1 038 mg/kg p.c./j	Aucun effet sur le p.c., la CA, les signes cliniques, l'ophthalmoscopie, l'hématologie, la chimie clinique, le poids des organes, la pathologie clinique ou l'histopathologie. ≥ 967 mg/kg p.c./j : augmentation du poids du foie, très légère hypertrophie des cellules hépatiques, légère hyperplasie diffuse et hypertrophie épithéliale de la muqueuse gastrique, légère hyperplasie lymphoïde de la muqueuse gastrique et très légère à légère inflammation chronique de la muqueuse (mâles et femelles). Épaississement diffus de la muqueuse de l'estomac (femelles).
Rat, voie cutanée, 28 j	Rats Fischer 344; 10/sexe/groupe 0, 100, 500, 1 000 mg/kg p.c./j	DSENO : systémique, mâles et femelles : 1 000 mg/kg p.c./j; cutanée, mâles : 100 mg/kg p.c./j; femelles : 1 000 mg/kg p.c./j (fondée sur une légère hyperplasie de l'épiderme)	Aucun décès; aucun effet sur le p.c., la Ca, les observations cliniques et ophthalmologiques, l'hématologie, la chimie clinique, le poids des organes ou la pathologie clinique. ≥ 500 mg/kg p.c./j : légère hyperplasie de l'épiderme (mâles).

ÉTUDE	MAQT, PURETÉ, DOSES ESPÈCES/SOUCHES	DL_{50}, CL_{50}, DMENO, DSENO	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS, COMMENTAIRES
TOXICITÉ À COURT TERME — Herbicide en concentré liquide Aminopyralide (formulation aqueuse contenant 41,3 % de Aminopyralide-TIPA)			
Rat, régime alimentaire, 90 j	Doses cibles : 0, 465, 1 211 ou 2 421 mg Herbicide en concentré liquide Aminopyralide/kg p.c./j, ou encore 0, 192, 500 ou 1 000 mg Aminopyralide-TIPA/kg p.c./j; ou (en ea) : 0, 100, 260, 520 mg ea/kg p.c./j 10/sexe/groupe	DSENO : 2 421 mg Herbicide en concentré liquide Aminopyralide/kg p.c./j, ou 1 000 mg Aminopyralide-TIPA/kg p.c./j (520 mg ea/kg p.c./j) p.c. (g) et CA (g/sujet/j) chez les témoins (n = 10/groupe) à la fin de l'essai (j 90) : p.c. — mâles : 331,0 ± 18,2 femelles : 185,4 ± 8,6 CA — mâles : 17,4 ± 1,3 femelles : 12,3 ± 0,6	≥ 1 211 mg/kg p.c./j : augmentation du poids du cæcum (mâles et femelles). 2 421 mg/kg p.c./j : légère augmentation du volume d'urine, légère baisse de la densité relative de l'urine (mâles et femelles).
TOXICITÉ CHRONIQUE/ONCOGÉNICITÉ — MAQT (Aminopyralide, pureté de 94,5 %)			
Souris, régime alimentaire, 18 mois, oncogénicité	Souris CD-1, 50/sexe/groupe Doses cibles : 0, 50, 250, 1 000 mg/kg p.c./j Doses réelles (en mg/kg p.c./j) : mâles : 0, 50,2, 251, 1 000 femelles : 0, 50,9, 252, 1 010	DSENO, mâles et femelles : 1 000 mg/kg p.c./j Non oncogène.	Aucun effet sur la mortalité, les signes cliniques, le p.c., la CA, l'efficacité alimentaire, l'hématologie, le poids des organes, la pathologie clinique ou l'histopathologie; aucun signe d'oncogénicité.
Rat, régime alimentaire, 2 ans, oncogénicité	Rats Fischer 344, 65/sexe/groupe Doses cibles : 0, 5, 50, 500, 1 000 mg/kg p.c./j Doses réelles (en mg/kg p.c./j) : mâles : 0, 5,1, 50,5, 505, 1 001; femelles : 0, 5,1, 51,2, 507, 1 018 10 rats/sexe/groupe sacrifiés après 12 mois	DSENO : mâles : 50 mg/kg p.c./j femelles : 500 mg/kg p.c./j (fondée sur la baisse du p.c.) DMENO : mâles : 500 mg/kg p.c./j femelles : 1 000 mg/kg p.c./j Non oncogène.	Sujets ayant survécu jusqu'à la fin de l'étude : mâles : 31, 36, 33, 33, 33; femelles : 41, 38, 39, 38, 39. Aucun effet sur la mortalité, les signes cliniques, l'ophthalmoscopie, l'hématologie ou la chimie clinique. 1 000 mg/kg p.c./j : baisse du p.c., augmentation du poids du cæcum (mâes et femelles). ≥ 500 mg/kg p.c./j : augmentation du volume d'urine, baisse de la densité raltive de l'urine (mâles et femelles). 500 mg/kg p.c./j : baisse du p.c (mâles).
TOXICITÉ SUR LE PLAN DE LA REPRODUCTION ET DU DÉVELOPPEMENT — MAQT (Aminopyralide, pureté de 94,5 %)			
Rat, régime alimentaire, 2 générations (1 portée/génération)	Rats Sprague Dawley; 30/sexe/groupe Doses cibles : 0, 50, 250, 1 000 mg/kg p.c./j Doses réelles (en mg/kg p.c./j) : mâles : 0, 52,0, 259, 1 030 femelles : 0, 49,3, 245, 973 *Nota* : concentrations d'essai fondées sur les données de l'analyse d'homogénéité pour les groupes traités à 50 et à 1 000 mg/kg p.c./j : (0,0725 ± 0,0016) % et (1,59 ± 0,0399) %, respectivement; pas de données en ppm sur les sujets exposés à 250 mg/kg p.c./j.	DSENO relative à la toxicité pour les mères, pour la progéniture ou sur le plan de la reproduction : 1 000 mg/kg p.c./j	Toxicité pour les parents : ≥ 250 mg/kg p.c./j : augmentation du poids du cæcum (mâles et femelles P_1); augmentation de la taille du cæcum (mâles et femelles P_1 et P_2). 1 000 mg/kg p.c./j : augmentation du poids du cæcum (mâles et femelles P_2). 250 mg/kg p.c./j : augmentation du poids du cæcum (mâles P_2). 50 mg/kg p.c./j : augmentation du poids du cæcum (mâles P_2). Aucun effet sur la mortalité, les signes cliniques, le p.c., le gain en p.c., la CA, la reproduction, les paramètres de la reproduction ou l'histopathologie. Toxicité pour la progéniture : Aucun effet sur les signes cliniques, la viabilité et les paramètres concernant les portées, le p.c. des petits, le gain en p.c., le poids des organes ou la pathologie clinique.

ÉTUDE	MAQT, PURETÉ, DOSES ESPÈCES/SOUCHES	DL_{50}, CL_{50}, DMENO, DSENO	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS, COMMENTAIRES
Rat, tératogénicité	Rats CD-1; 25 femelles accouplées/groupe Aminopyralide dans Methocel A4M 0,5 % à raison de 0, 100, 300, 1 000 mg/kg p.c./j, gavage, à partir des jours 6 à 20 de la gestation	DSENO relative à la toxicité pour les mères et sur le plan du développement = 1 000 mg/kg p.c./j Aucun signe de tératogenicité.	Aucun effet sur la mortalité, le p.c., le gain en p.c., la CA, le poids des organes, la pathologie clinique ou les paramètres relatifs à la reproduction.
Lapin, tératogénicité	Lapins Néo-Zélandais blancs (NZB); 26 femelles accouplées/groupe Aminopyralide dans Methocel A4M 0,5 % à raison de 0, 25, 100 ou 250 mg/kg p.c./j (phase 1) ou de 0, 500 ou 750 mg/kg p.c./j (phase 2), par gavage, à partir des j 7 à 27 de la gestation	DSENO (mg/kg p.c./j) : relative à la toxicité pour les mères : 250; relative à la toxicité sur le plan du développement : 500 DMENO (mg/kg p.c./j) : relative à la toxicité pour les mères : 500; relative à la toxicité sur le plan du développement : non déterminée	Toxicité pour les mères : 750 mg/kg p.c./j : 2 sujets moribonds sacrifiés (manque de coordination dans la démarche, baisse significative du p.c., baisse de la CA); baisse de la quantité d'excréments; ce groupe a été retiré de l'étude au j 20 à cause de la baisse du p.c. et de la gravité des signes cliniques; hausse de l'incidence des reins pâles, des ulcères/de l'érosion de la muqueuse glandulaire de l'estomac à l'autopsie. ≥ 500 mg/kg p.c./j : hausse temporaire du nombre de sujets manquant de coordination dans leur démarche; rétablissement complet dans les 2 h qui ont suivi le traitement, et pas d'aggravation progressive au cours des jours suivants. Baisse initiale du p.c. 500 mg/kg p.c./j : ulcères/érosion de la muqueuse glandulaire de l'estomac chez 1 femelle.
TOXICITÉ SUR LE PLAN DE LA REPRODUCTION ET DU DÉVELOPPEMENT — Herbicide en concentré liquide Aminopyralide (formulation aqueuse contenant 41,3 % de Aminopyralide-TIPA)			
Rat, tératogénicité	0, 484, 1 211, 2 421 mg Herbicide en concentré liquide Aminopyralide/kg p.c./j, ou 0, 200, 500, 1 000 mg Aminopyralide-TIPA/kg p.c./j, ou 0, 104, 260, 520 mg ea/kg p.c./j); gavage oral; 25 femelles accouplées/groupe	DSENO : 2 421 mg Herbicide en concentré liquide Aminopyralide/kg p.c./j, ou 1 000 mg Aminopyralide-TIPA/kg p.c./j, ou 520 mg ea/kg p.c./j	Aucun effet lié au traitement.

ÉTUDE	MAQT, PURETÉ, DOSES ESPÈCES/SOUCHES	DL_{50}, CL_{50}, DMENO, DSENO	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS, COMMENTAIRES
Lapin, tératogénicité	0, 484, 1 211, 2 421 mg Herbicide en concentré liquide Aminopyralide/kg p.c./j, ou 0, 200, 500, 1 000 mg Aminopyralide-TIPA/kg p.c./j, ou 0, 104, 260, 520 mg ea/kg p.c./j; gavage oral, 26 femelles accouplées/groupe	DSENO : toxicité pour les mères : 484 mg Herbicide en concentré liquide Aminopyralide/kg p.c./j, ou 200 mg Aminopyralide-TIPA/kg p.c./j, ou 104 mg ea/kg p.c./j; toxicité sur le plan du développement : 1 211 mg Herbicide en concentré liquide Aminopyralide/kg p.c./j, ou 500 mg Aminopyralide-TIPA/kg p.c./j, ou 260 mg ea/kg p.c./j DMENO : toxicité pour les mères : 1 211 mg Herbicide en concentré liquide Aminopyralide/kg p.c./j, ou 500 mg Aminopyralide-TIPA/kg p.c./j, ou 260 mg ea/kg p.c./j; toxicité sur le plan du développement : 2 421 mg Herbicide en concentré liquide Aminopyralide/kg p.c./j, ou 1 000 mg Aminopyralide-TIPA/kg p.c./j, ou 520 mg ea/kg p.c./j	Toxicité pour les mères (évaluée avec le Aminopyralide-TIPA) : 1 000 mg/kg p.c./j : baisse de la CA et du p.c.; léger manque de coordination (temporaire et sporadique). ≥ 500 mg/kg p.c./j : baisse de la quantité d'excréments. Toxicité sur le plan du développement : 1 000 mg/kg p.c./j : baisse du p.c. des fœtus.
GÉNOTOXICITÉ - MAQT (Aminopyralide, pureté de 94,5 %)			
Test d'Ames sur *Salmonella*	Souches de *Salmonella typhimurium* TA98, TA100, TA1535 et TA1537; *Escherichia coli* WP2uvrA	± S9 : 0, 100, 333, 1 000, 3 300 et 5 000 µg/plaque	Négatifs
Essai de mutation génique sur cellules de mammifères au locus HGPRT de cellules ovariennes de hamster chinois (CHO)	CHO	± S9 : 0, 31.25, 62.5, 125, 250, 500, 1 000, 1 500 et 2 070 µg/mL	Négatifs
Aberrations chromosomiques sur cellules de mammifères *in vitro*	Lymphocytes de rat	Essai 1 : ± S9 — 0, 32,3, 64,7, 129,4, 258,8, 517,5, 1 035 ou 2 070 µg/mL (traitement de 4 h; récolte après 24 h). Essai 2 : -S9 — 0, 125, 250, 500, 750, 1 000, 1 400, 1 700 ou 2 070 µg/mL; +S9 — 0, 62.5, 125, 500, 1 000 ou 2 070 µg/mL (traitement de 24 h; récolte à la fin du traitement). Essai 3 : -S9 — 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400, 1 600, 1 700, 1 800 ou 2 070 µg/mL (traitement de 24 h; récolte à la fin du traitement).	Négatifs pour les essais avec activation (S9). Effet clastogène observés lors des essais sans activation (S9) aux doses cytotoxiques (réduction de l'indice mitotique supérieure à 50 %).
Test du micronoyau *in vivo* chez la souris	Souris CD-1; 6 mâles/groupe; 0, 500, 1 000, 2 000 mg/kg p.c./j pendant 2 j, par gavage oral	Cellules de mœlle osseuse récoltées 24 h après le traitement	Négatifs
GÉNOTOXICITÉ — Herbicide en concentré liquide Aminopyralide (formulation aqueuse contenant 41,3 % de Aminopyralide-TIPA)			
Test d'Ames sur *Salmonella*	Souches de *Salmonella typhimurium* TA98, TA100, TA1535 et TA1537; *Escherichia coli* WP2uvrA	± S9 : 0, 33.3, 100, 333, 1 000, 3 330, 5 000 µg Aminopyralide-TIPA/plaque	Négatifs

ÉTUDE	MAQT, PURETÉ, DOSES ESPÈCES/SOUCHES	DL_{50}, CL_{50}, DMENO, DSENO	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS, COMMENTAIRES
Essai de mutation génique de cellules de mammifères	CHO, locus HGPRT	± S9 : 0, 250, 500, 1 000, 2 000, 4 000 Aminopyralide-TIPA/mL	Cytotoxicité minime Négatifs
Aberrations chromosomiques *in vitro*	Lymphocytes de rat	- S9 : 0, 1 000, 2 000, 4 000 µg Aminopyralide-TIPA/mL, traitements de 4 et 24 h + S9 : 0, 500, 1 000, 2 000 µg Aminopyralide-TIPA/mL, traitement de 4 h	- S9, 4 000 µg/mL : cytotoxicité modérée Négatifs
Test du micronoyau *in vivo* chez la souris	Souris CD-1, 6 mâles/groupe; gavage oral à raison de 0, 500, 1 000, 2 000 mg Aminopyralide-TIPA/kg p.c./j pendant 2 j	Cellules de mœlle osseuse récoltées 24 heures après le traitement	Négatifs
ÉTUDES SPÉCIALES — MAQT (Aminopyralide, pureté de 94,5 %)			
Rat, neurotoxicité aiguë	Rats Fischer 344, 10/sexe/groupe Aminopyralide dans Methocel® en solution aqueuse à 0,5 %, à raison de 0, 500, 1 000 ou 2 000 mg/kg p.c.	DSENO, mâles et femelles : 1 000 mg/kg p.c. DMENO, mâles et femelles : 2 000 mg/kg p.c. Aucun signe de neurotoxicité aiguë.	Aucun effet sur l'ophthalmoscopie, le p.c., les paramètres relatifs à la fibroscopie bronchique, l'activité motrice, la pathologie clinique ou l'évaluation neuropathologique. 2 000 mg/kg p.c. : souillure fécale/urinaire accrue, avec retour à la normale au bout de 3 à 4 j
Neurotoxicité, régime alimentaire, 1 an	Rats Fischer 344, 10/sexe/groupe; 0, 50, 500, 1 000 mg/kg p.c./j	DSENO, mâles et femelles : 1 000 mg/kg p.c./j DMENO : non déterminée Aucun signe de neurotoxicité.	Aucun effet sur l'ophthalmoscopie, le p.c., les paramètres relatifs à la fibroscopie bronchique, l'activité motrice, la pathologie clinique ou l'évaluation neuropathologique.

Mortalité attribuable au composé :
Études de toxicité aiguë : aucun cas de mortalité chez les rats à la dose limite de 5 000 mg/kg p.c.
Études de 30 ou 90 j chez la souris, le rat et le chien : aucun cas de mortalité à la dose limite d'environ 1 000 mg/kg p.c./j.
Études de 18 mois chez la souris et de 2 ans chez le rat : aucun cas de mortalité à des doses allant jusqu'à 1 000 mg/kg p.c./j
Études de la toxicité sur le plan de la reproduction et de la tératogénicité chez le rat : aucun cas de mortalité à des doses allant jusqu'à 1 000 mg/kg p.c./j.
Étude de la tératogénicité chez le lapin : mortalité attribuable au composé (sacrifice des sujets moribonds) à 750 mg/kg p.c./j.

DARf recommandée : aucune

DJA recommandée : 0,5 mg/kg p.c./j, d'après la DSENO de 50 mg/kg p.c./j établie lors de l'étude de 2 ans sur la toxicité chronique et l'oncogénicité, assortie de la MS courante de 100.
ME relative à d'autre(s) valeur(s) de référence critique(s) : On considère qu'une ME de 100 assure une protection pour tous les travailleurs.

Annexe II

Tableau 1 Résumé des résidues

Mode d'emploi du produit antiparasitaire sur cultures						
Culture	**Type de formulation**	**Intervalle (jour)**	**Taux (g m.a./ha)**	**#/ Saison**	**Taux maximal**	**DAAR (jours)**
Graminées fourragères en parcours naturels et pâturages	Liquide concentré soluble (SC/L)	Sans objet	120	1	120 g e.a./ha/saison	Pas précisé
Blé (printemps et dur dans la zone de sol brun de l'ouest du Canada)	Liquide concentré soluble (SC/L)	Sans objet	10	1	10 g e.a./ha/saison	50 (grains et paille) 0 (foin)

Consignes sur l'etiquette

Graminées fourragères en parcours naturels et pâturages
Il n'y a aucune restriction sur le pâturage de bétail ou sur les animaux laitiers en lactation en milieux traités.

Blé (printemps et dur)
Il n'y a aucune restriction sur le pâturage de bétail ou sur les animaux laitiers en lactation en milieux traités.
Il n'y a aucune restriction sur la récolte du blé pour foin suivant le dosage avec l'Herbicide en concentré liquide Aminopyralide. Les champs agricoles déjà dosés avec l'herbicide en concentré liquide aminonpyralide peuvent être ensemencés avec le blé de printemps et le canola. Les champs agricoles ne peuvent pas être ensemencés avec aucune autre culture que celles à l'instant souligné.

Propriétés Physicochimiques	
Solubilité dans l'eau	**pH** **Solubilité (g/L)** Eau non tamponnée à 18°C 2.48 5 à 20°C 212 7 à 20°C 205 9 à 20°C 203
Solubilité dans certains solvant à 20°C, g/L	**Solvent** **Solubilité (g/L)** Méthanol 52.2 Acétone 29.2 *n*-octanol 3.9 acétate d'éthyle 3.9 1,2-dichloroéthane 0.2 Xylène 0.04 Heptane <10 mg/L
Coefficient de partage n-octanol-eau (K_{oe}) à 19°C	**pH** **Log (K_{oe})** Eau non tamponnée 0.201 5 -1.76 7 -2.87 9 -2.96
Constante de dissociation (p*K*a)	256
Pression de vapeur	$2{,}59 \times 10^{-8}$ Pa (à 25°C) $9{,}52 \times 10^{-9}$ Pa (à 20°C)
Densité relative	1,72 g/mL (à 20°C)

Point de fusion	163,5°C
Spectre d'absorption ultraviolet (UV) - visible	**Solution** / **λ max, nm** / **ε, (L/mol·cm)** Neutre, méthanol / 217 / 29 100 Basique (pH 12,6) / 220 / 26 100 245 / 10 150 Acide (pH 1,4) / 217 / 22 800 270 / 9140

Méthodes analytiques

Paramètres	Plant Matrices	Animal Matrices
Méthode d'identification	**GRM 02.31**	**GRM 03.18**
Type	Collecte de données et contrôle	Collecte de données et contrôle
Analytes	aminopyralide (libre et conjugé)	aminopyralide *per se*
Instruments	CPLHP-SM-SM	CPLHP-SM-SM
LQ	0,01 ppm	0,01 ppm
Étalon interne	Étallonage interne avec aminopyralide-1-^{15}N-2,6-^{13}C	Étallonage interne avec aminopyralide-1-^{15}N-2,6-^{13}C
Validation par un laboratoire indépendent	Validation par un laboratoire indépendent a été accompli en utilisant des graminées fourragères et du grains de blé	Validation par un laboratoire indépendent a été accompli utilisant des échantillons de lait et rein
Extraction/purification	Des échantillons de sols sont soumis à une extraction à l'hydroxyde de sodium 0,1 N, pour libérer les résidus liés et hydrolyser les conjugés labiles en milieu basique pour libérer l'aminopyralide; l'extrait est isolé par centrifugation. Une aliquote du surnageant est acidifiée et chauffée pour hydrolyser les conjugés labiles en milieu basique. Suivant l'hydrolyse, l'extrait est purifié par EPS. L'étalon interne, $^{13}C_2{}^{15}N$-aminopyralide, est ajouté à l'éluat de l'EPS. L'éluat est ensuite évaporé à sec, les résidus sont reconstitués en acétonitrile/pyridine/1-butanole (22:2:1 v/v/v) et dérivatisés avec du chloroformate de butyle pour former des esters 1-butyliques de l'aminopyralides et l'étalon interne.	Les échantillons sont extraits avec du méthanole/bicarbonate de sodium (20:1, v/m). L'extrait est dilué dans l'eau et purifié par EPS. Les résidus sont élués avec de l'acétate d'éthyle/acide trifluoroacétique (99:1, v/v), l'étalon interne, $^{13}C_2{}^{15}N$-aminopyralide, est ajouté à l'éluat du EPS. L'éluat est évaporé et reconstitué en acétonitrile/pyridine/1-butanol (22:2:1, v/v/v). Les résidus sont dérivatisés du chloroformate de butyle pour former les esters 1-butlyiques de l'aminopyralide et de l'étalon interne.
Radiovalidation	Des données de radiovalidation satisfaisantes pour les procédures d'extraction on été présenté selon la méthode GRM 02.3. Ces données étaient fondées sur l'utilisation d'échantillons de graminées et de blé contenant des résidus d'aminopyralide.	Aucune matrice pour l'aminopyralide a été soumise, néanmoins, le solvant d'extraction utilisé dans la méthode proposée (GRM 03.18) est semblable à ce qui a été utilisé dans l'étude de métabolisme chez la chèvre (où de7 6 à 96 % des RRTs ont été extraient du lait, du foie et des reins utilisant le méthanole).
Méthode de plusieurs résidus	Sans objet	Sans objet

Etude d'interférence	Le demandeur doit démontrer que les méthodes GRM 02.31 et GRM 03.18 peuvent permettre de distinguer l'aminopyralide du clopyralide et du piclorame, substances dont la structure est similaire.

Nature des résidus dans le blé (printemps)	
Position de marqueur radioactif	^{14}C dans la position 2- et 6- de l'anneau de pyridine
Site témoin	Cultures de blé ont été poussé à l'extérieur en parcelles d'essais.
Traitement	Plantes ont été dosées par application foliaire au stages 26–28 du BBCH (6 à 8 taille)
Dosage	Dose faible (1 × 40,1 g m.a./ha); Dose élevée (1 × 80,3 g m.a./ha)
DAAR	0 jours (fourrage vert); 14 jours (culture fourragère); 35 jours (foin); 86 jours (paille et grains)

Les résidus étaient plus élevés dans les plantes dosées au taux d'application le plus élevé, cependant, le métabolisme était semblable pour toutes les matrices pour les deux niveaux de dosage. Pour la dose faible et la dose élevée, la DAAR était plus élevée dans le fourrage jeuneéchantilloné collected 0 JAT et plus basse dans le grain échantilloné au JAT 86. Les DAARs dans les échantillons de paille prises au JAT 86 démontrait 7 fois moins de résidus que les échantillons de grain correspondantes, collectionés au JAT 86.

Métabolites identifiés	**Métabolites majeurs (>10% DAARs)**	**Métabolites mineurs (<10% DAARs)**
Marqueur radioactif	**^{14}C dans les positions 2-et 6- de l'anneau de pyridine**	**^{14}C dans les positions 2-et 6- de l'anneau de pyridine**
Fourrage (0 et 14 JAT)	Aminopyralide	Aucun
Foin (35 JAT)	Aminopyralide Glucose d'aminopyralide (caractérisé)	Glucose d'aminopyralide hydroxylé (caractérisé)
Paille (86 JAT)	Aminopyralide	Aucun
Grains (86 JAT)	Aminopyralide	Aucun

Nature des résidus dans les graminées (Barbon de gérard, Ivraie vivace, *Panicum maximum*)	
Position du marqueur radioactif	^{14}C dans les positions 2-et 6- de l'anneau de pyridine
Site témoin	Les plantes ont été germées en serre et ensuite placées à l'extérieur.
Traitement	Les plantes ont été dosées par application foliaire 8 à 10 semaines après la semence.
Dosage	1 × 360 g m.a./ha
DAAR	0, 7, 14, 21, et 42 jours pour fourrage; 42 jour pour foin

Les résidues étaient plus élevés dans le fourrage échantilloné JAT 0 et ont diminués avec le temps. Les échantillons de foin significativement plus (env. 4×) de RRTs que les échantillons de fourrage pris JAT 42. Le métabolisme de l'aminopyralide était similaire pour chacune des trois espèces de graminée.

Métabolites identifiés	Métabolites principales (>10% DAARs)	Métabolites secondaires (<10% DAARs)
Marqueur radioactif	**^{14}C dans les positions 2-et 6- de l'anneau de pyridine**	**^{14}C dans les positions 2-et 6- de l'anneau de pyridine**
Graminées fourragères (échantillonéés JAT 21, les trois espèces de graminées)	Aminopyralide Conjugués de l'aminopyralide (caractérisé)	Conjugués de l' aminopyralide (caractérisé)
Foin de graminée (échantillonné JAT 42, les trois espèces de graminées)	Aminopyralide Conjugués de l'aminopyralide (caractérisé)	Conjugués de l' aminopyralide (caractérisé)

Étude de cultures de rotation en milieu clos—Laitue, Sorgho, Navet

Position du marqueur radioactif	^{14}C dans les positions 2-et 6- de l'anneau de pyridine
Site témoin	Boîte en bois, 0.914 m par 1.524 m (3' par 5'), doublée avec du plastique et gardée à l'extérieur
Traitement	Sol nu
Dosage	10 g m.a. /ha
DAAR	90 et 120 jours

Des échantillons de sorgho (fourrage vert DAAR 90- et 120-jours; fourrage sec DAAR de 90-jours) et feuilles de navets (DAAR 120-jours) contenaient des RRTs qui étaient > 0,010 ppm. Ces échantillons ont été extraits et les résidus identifiés d'aminopyralide libre comme ci: 0,012 ppm pour DAAR de 90-jour pour le fourrage vert de sorgho, 0,005 ppm pour DAAR de 120-jour pour fourrage vert de sorgho, 0,005 ppm pour DAAR de 90-jour pour fourrage sec de sorgho et 0,002 ppm pour DAAR de 120-jour pour feuilles de navets.

Un délai de resemence n'est pas nécessaire parce que l'étiquette de la PC indicque un délai de un à deux ans entre le dosage et la semence de cultures en rotation.

Nature des résidus pour la poule pondeuse

Espèce	Marqueur radioactif	Dosage	Sacrifice
Gallus domesticus	^{14}C dans les positions 2-et 6- de l'anneau de pyridine	~12 ppm par voie alimentaire pendant 7 jours	Dans les ~24 heures suivant l'administration de la dernière dose

~79 % DA éliminée par excreta; <0,01 % DA dans l'oeuf, muscle, tissus adipeux, foie et peau avec tissus adipeux.

Métabolites identifiés	Métabolites principales (>10% TRRs)	Métabolites secondaires (<10% TRRs)
Marqueur radioactif	**^{14}C dans les positions 2-et 6- de l'anneau de pyridine**	**^{14}C dans les positions 2-et 6- de l'anneau de pyridine**
Excreta	Aminopyralide	<LQ
Oeuf	<LQ	<LQ
Muscles	<LQ	<LQ
Tissus adipeux	<LQ	<LQ
Foie	<LQ	<LQ
Peau avec tissus adipeux sous-cutanée	<LQ	<LQ

Nature des résidus dans la chèvre en lactation			
Espèce	Marqueur radioactif	**Dosage**	**Sacrifice**
Chèvre(race Toggenburg)	^{14}C dans les positions 2-et 6- de l'anneau de pyridine	~15 ppm par voie alimentaire pour 6 jours	Dans les ~24 heures suivant l'administration de la dernière dose

95.5 % DA éliminée dans l'urine et les fèces; 0,01 % DA dans le lait, les reins et le foie; non observé dans le muscle et tissus adipeux. Aminopyralide est excrété à un niveau élevé avec peu de dépôts dans les tissus et dans le lait.

Métabolites Identified	**Métabolites principales (>10% TRRs)**	**Métabolites secondaires (<10% TRRs)**
Marqueur radioactif	**^{14}C dans les positions 2-et 6- de l'anneau de pyridine**	**^{14}C dans les positions 2-et 6- de l'anneau de pyridine**
Lait	<LQ	<LQ
Foie	<LQ	<LQ
Reins	Aminopyralide	<LQ

Essais de cultures sur le terrain—Blé (région canadienne 7)

Le demandeur limite l'utilisation de la PC à la région 7 de l'ouest du Canada. Sept essais totals ont été réalisés au Canada et aux Etats-Unis dans la région 7 (Saskatchewan, Nebraska, Dakota du Nord, Dakota du Sud).

Produit	**Dosage (g m.a./ha)**	**DAAR (jours)**	**Résidus (ppm)**						
			n	**Min.**	**Max.**	**MPEET**	**Mediane**	**Moyenne**	**ER**
Fourrage*	9,7–10.5	0	10	158	777	719	428	418	211
Foin*	9,7–10.5	0	10	259	2377	2318	1257	1167	79
Grains**	9,4–10.5	49–56	24	0	26	22	13	13	0
Paille**	9,4–10.5	49–56	24	5	145	128	73	82	3

* Formulation de sel de TIPA CS/L
** Formulations de sel TIPA EA, sel de TIPA CS/L, sel de K CS/L

Essais de cultures sur le terrain—Blé (Essais canadiennes et américaines)

Un total de 22 essais sur le terrain sur le blé ont été réalisés au Canada et aux Etats-Unis durant la saison de croissance de 2003. Pour la formulation de l'émulsion aqueuse dans l'huile (EA), deux essais de blé sur le terrain ont été réalisés dans la région 7 (Saskatchewan; 2 essais) et vingt essais américaines de blé sur le terrain ont été réalisés dans la région 2 (Virginia; 1 essai), région 4 (Arkansas; 1 essai), région 5 (Indiana, Minnesota, Nebraska, Dakota du Nord et Dakota du Sud; 5 essais), région 6 (Oklahoma; 1 essai), région 7 (Nebraska, Dakota du Nord et Dakota du Sud; 5 essais), région 8 (Kansas et Texas; 6 essais) et région 11 (Washington; 1 essai). Pour la formulation de sel de TIPA CS/L et la formulation de sel de K CS/L, un total de sept essais ont été réalisés avec chaque formulation dans la région 7 (deux essais au Canada et cinq essais aux Etats-Unis).

Produit	Dosage Total (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Résidus (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEE T	Médiane	Moyenne	ER
Fourrage	9,4–10,4	0	72	105	883	85	4	42	186
Foin		0	72	259	2608	2358	956	105	557
Grains		49–80	72	0	26	25	1	12	0
Paille		49–80	72	0	17	136	52	57	4

Diminution des résidus—Blé

Les résidus de l'aminopyralide ont diminué avec le temps pour chaque matrice.

Essais de cultures sur le terrain—Graminées

Un total de vingt essais sur le terrain sur les graminées ont été réalisés au Canada et aux Etats-Unis during la saison de croissance de 2002. Sept essais sur le terrain sur les graminées ont été réalisés dans la région 7 (Alberta et Saskatchewan; 2 essais) et région 14 (Alberta, Manitoba et Saskatchewan; 5 essais). Treize essais américaines sur le terrain sur les graminées ont été réalisés dans la région 1 (New York et Pennsylvania; 2 essais), 2 (Georgia et Virginia; 2 essais), Région 4 (Louisiana; 1 essai), Région 5 (Dakota du Nord et Ohio; 2 essais), Région 5A (Wisconsin; 1 essai), Région 7 (Montana; 1 essai), Région 8 (Texas; 1 essai), Région 9 (Montana; 1 essai) et Région 11 (Idaho et Washington; 2 essais).

Essais canadiennes

Produit	Dosage (g e.a./ha)	DAAR (jours)	Résidus (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEE T	Médiane	Moyenne	ER
Graminées fourragères	116–125	0	18	7452	14033	12832	10783	10801	1838
		6–8	18	1276	6108	5901	3746	3716	1214
		13–15	18	1009	3326	3201	211	2124	608
Paille de graminée		0	18	1291	51496	49167	21857	24472	1062
		13–15	18	1837	9531	9215	3547	4173	2325
		20–22	18	2119	8708	7957	3466	3976	1825

Essais américaines

Produit	Dosage (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Residus (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEE T	Médiane	Moyenne	ER
Graminées fourragères	115–125	0	30	3516	15551	13801	7389	7264	2869
		6–8	30	232	6514	5793	2361	2652	1556
		13–15	30	535	8009	5464	1785	1998	1315
Foin de graminée		0	28	9407	29962	29443	17416	18269	6046
		13–15	30	1762	13152	10573	5148	583	3317
		20–22	30	784	1715	15623	3662	463	3593

Diminution des résidus—Graminées

Les résidus ont diminué avec le temps pour chaque échantillon de graminée.

Limite maximale de résidus

Blé, grains	0,04 ppm
Blé, son	0,1 ppm

Lait	0,03 ppm
Viande et sous-produis de viande à l'exclusion des reins	0,02 ppm
Reins	0,3 ppm

Aliments transformés destinés à la consommation humaine ou animale

Produits transformés (Blé)	LMR (ppm)	Facteur de concentration
Produit agricole brutte	0,054, 0,055	—
Son	143	2.6×
Farine	8	~0.2×
remoulages bis	67	1.2×
finots	32	0.62×
Germe	0,019, 0,021	0,4×, 0,4×
Fractions aspirées des grains	338	6,1×

Alimentation de la bétail—Vache

La CATM estimée pour les bovins est de 58 ppm.

Tissus/Matrices	Niveau alimentaire (ppm)	LMR (ppm)	Résidus anticipés (ppm)
Lait entier	645	0,024	0,024
Crème		0,012	0,012
Lait écrémé		0,015	0,015
Tissus adipeux		0,013	0,013
Rein		0,202	0,202
Foie		0,014	0,014
Muscles		<0,01	<0,01

La CATM pour la volaille est de 0,18 ppm. Une étude alimentaire sur la volaille n'a pas été soumise et n'est pas requise compte tenu des résultats de l'étude sur le métabolisme de l'aminopyralide chez la poule pondeuse (12 ppm aminopyralide dans la nourriture ou ~66× CATM) dans laquelle les teneurs en résidus sont restées inférieures à 0,01 ppm pour toutes les matrices de volaille.

Stabilité durant l'entreposage

Blé
Les résidus d'aminopyralide sont stables dans/sur le grain de blé pendant 168 jours et sur la paille de blé pendant 175 jours à -20°C.

Graminée
Les résidus d'aminopyralide sont stables dans le fourrage et le foin de graminé pendant 187 jours à -20°C. Les données fournies sur la stabilité durant l'entreposage au congélateur des résidus d'aminopyralide dans les graminées doivent couvrir une période d'au moin 14,5 mois pour valider les conditions dans lesquelles les échantillons prélevés lors des essais sur le terrain ont été entreposés.

Matrices animales
Aucune donnée de stabilité durant l'entreposage au congélateur n'a été soumise pour les matrices animales.

Tableau 2 Aperçu des études métaboliques et de l'évaluation de risque pour les résidus alimentaires chimiques

Études de plantes			
RP pour l'application de la loi **Cultures primaires** **Cultures en rotation**	Aminopyralide, libre et conjugué		
RP pour évaluation de risques **Cultures primaires** **Cultures en rotation**	Aminopyralide, libre et conjugué		
Profile métabolique dans divers cultures	Bien compris dans le blé et les graminées		
Études d'animaux			
Animaux		**Volaille**	**Ruminant**
RP pour l'application de la loi		Aminopyralide *per se*	Aminopyralide *per se*
RP pour l'évaluation de risques		Aminopyralide *per se*	Aminopyralide *per se*
Profile métabolique des animaux		Similaire entre les ruminants, la volaille et les rats	
Résidus solubles dans les tissus adipeux		Non	
Risque alimentaire par ingestion de la nourriture et de l'eau			
Risque alimentaire non cancerinogène chronique **DJA= 0.5 mg/kg pc** **CPE= 67 µg/L**	**POPULATION**	**Risque estimé (% de DJA)**	
		Nourriture (LMR)	**Nourriture (LMR) + CPE**
	Bébés < 1 ans	1	1
	Enfants de 1 à 2 ans	3	7
	Enfants de 3 à 5 ans	2	6
	Enfants de 6 à 12 ans	2	4
	Jeune de 13 à 19 ans	1	3
	Adultes 20 à 49 ans	1	3
	Adultes 50+ ans	1	3
	Population totale	1	4

Annexe III Évaluation environnementale

Tableau 1 Propriétés physiques et chimiques ayant une incidence sur l'environnement

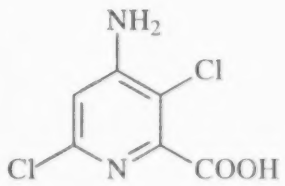
Propriétés	Valeurs	Commentaires
Structure chimique Aminopyralide		Poids moléculaire : 206,8 g/mol
Solubilité dans l'eau	2,48 g/L, à 18 °C	Très soluble
Pression de vapeur	$7{,}14 \times 10^{-11}$ mm Hg, à 20 °C	Non volatil
Constante de la loi d'Henry	$7{,}842 \times 10^{-15}$ (atm •m^3/mol), $1/H = 3{,}065 \times 10^{12}$	Ne devrait pas être volatil à partir dea sols humides ou des surfaces d'eau.
Log K_{oe}	0,201, eau non tamponnée	Ne devrait pas se bioconcentrer.
p*K*a	256	Se dissocie dans l'eau; la base conjuguée prédominera à pH neutre.
Spectre d'absorption UV-visible	Maximum de 217 nm en solution neutre	Selon les résultats des études en laboratoire, phototransformation possible dans l'eau.

Tableau 2 Devenir et comportement en milieu terrestre

Propriétés	Substance à l'essai	Valeurs	Commentaires
Transformation abiotique			
Hydrolyse	Aminopyralide	Stable	Ne s'hydrolyse pas dans l'eau et devrait également résister à l'hydrolyse dans les sols.
Phototransformation dans les sols	Aminopyralide	72,2 j	La phototransformation dans les sols ne devrait pas constituer une voie de dissipation importante dans le milieu naturel.
Biotransformation			
Biotransformation dans les sols aérobies	Aminopyralide	Demi-vie = 6 à 330 j	La biotransformation était en général rapide (TD_{50} < 40 j) dans 4 des sols ayant fait l'objet d'essais; elle était beaucoup plus lente (demi-vie de 330 j) dans un cinquième type de sol.

Propriétés	Substance à l'essai	Valeurs	Commentaires
Biotransformation dans les sols anaérobies	—	S. O.	Essai réalisé dans un sol inondé dans le cadre de l'étude sur les milieux aquatiques anaérobies.
Mobilité			
Adsorption/ désorption dans les sols	Aminopyralide	K_{co} = 1 à 24	Les valeurs de K_{co} traduisent une très faible adsorption dans le sol et une grande mobilité.
Études sur le terrain			
Dissipation sur le terrain	Herbicide en concentré liquide Aminopyralide, PC	TD_{50} = 9 à 54 j	Non persistant à modérément persistant dans les solss, devrait être lessivé dans certains types de sols lors de fortes précipitations. Détecté à une profondeur maximale de 90 cm.

Tableau 3 Produits de transformation en milieu terrestre

Processus	Substance à l'essai	Principaux produits de transformation	Produits de transformation secondaires
Hydrolyse	Aminopyralide	Aucun	
Phototransformation dans les sols	Aminopyralide	Aucun	CO_2, autres
Biotransformation dans les sols aérobies	Aminopyralide	CO_2 et résidus liés	Aucun
Biotransformation dans les sols anaérobies (inondés)	Aminopyralide	Aucun	CO_2
Dissipation	Herbicide en concentré liquide Aminopyralide, PC	On n'a pas procédé à l'analyse des produits de transformation puisque, lors des essais en laboratoire, aucun produit de transformation n'a été généré (exception faite de la photolyse dans l'eau).	

Tableau 4 Devenir et comportement en milieu aquatique

Propriétés	Valeurs	Commentaires
Transformation abiotique		
Hydrolyse	Stable	Ne s'hydrolyse pas à des pH de 5 à 9.
Phototransformation dans l'eau	$t_{1/2}$ = 0,6 j	Transformation rapide en conditions de laboratoire; ne devrait pas constituer une voie de transformation importante dans le milieu naturel.
Biotransformation		
Biotransformation dans les systèmes aquatiques aérobies	$t_{1/2}$ = 462 à 990 j	Aucune; le produit devrait s'accumuler, surtout dans l'eau et, dans une moindre mesure, dans les sédiments.
Biotransformation dans les systèmes aquatiques anaérobies	Stable	
Partage		
Adsorption/désorption dans les sédiments	—	La m.a. se retrouve généralement dans l'eau (52 à 79 %), et dans les résidus faiblement liés (0,7 à 14 %).

Tableau 5 CPE pour les sols

Utilisation/culture	Dose d'application (g m.a./ha)	Nombre d'applications	Dose d'application cumulée (kg m.a./ha)	CPE à 15 cm de profondeur (mg m.a./kg)
Blé	10	1	10	0,0044
Parcours naturels et pâturages	120	1	120	0,0533

Tableau 6 CPE pour l'eau

Utilisation/culture	Dose d'application (g m.a./ha)	Nombre d'applications	Dose d'application cumulée (kg m.a./ha)	CPE à 15 cm de profondeur (mg m.a./L)
Blé	10	1	10	0,0033
Parcours naturels et pâturages	120	1	120	0,04

Tableau 7 Principales données d'entrée fournies aux modèles des eaux souterraines et des eaux de surface aux fins de l'évaluation de niveau 1 de l'aminopyralide

Type de données	Paramètres	Valeurs
Renseignements sur l'application	Culture(s) à traiter	Blé (dur et de printemps); graminées de parcours naturels et de pâturages, zones industrielles et autres zones non cultivées
	Dose annuelle maximale permise (kg m.a./ha)	0,12
	Dose maximale par application (kg m.a./ha)	0,12
	Nombre maximal d'applications par année	1
	Intervalle minimal entre les applications (jours)	S. O.
	Méthode d'application	Rampe d'aspersion
Caractéristiques relatives au devenir dans l'environnement	Demi-vie pour la réaction d'hydrolyse à pH 7 (j)	Stable
	Demi-vie pour la réaction de photolyse dans l'eau (j)	0,6
	K_{oc} pour l'adsorption (mL/g)	1,05
	Demi-vie pour la biotransformation dans les sols en conditions aérobies (j)	533
	Demi-vie pour la biotransformation en milieu aquatique aérobie (j)	866,4
	Demi-vie pour la biotransformation en milieu aquatique anaérobie (j)	Pas de données, présumé stable

Tableau 8 Concentrations prévues dans l'environnement (évaluation de niveau 1) pour l'aminopyralide dans les sources d'eau potable

Composé	CPE pour les eaux souterraines (µg m.a./L)		CPE pour les eaux de surface (µg m.a./L)			
			Réservoir		Mare-réservoir	
	Aiguë[1]	Chronique[2]	Aiguë[3]	Chronique[4]	Aiguë[3]	Chronique[4]
Aminopyralide	66,7	66,7	10,3	1,5	9,5	5,3

Nota :

1 90e centile des concentrations quotidiennes moyennes
2 90e centile des concentrations annuelles moyennes
3 90e centile des concentrations annuelles maximales
4 90e centile des concentrations annuelles moyennes

Tableau 9 CPE maximale dans les végétaux et les insectes consécutive à une pulvérisation directe — Pâturages, parcours naturels et autres zones non cultivées (120 g m.a./ha × 1 application)

Matrice	CPE (mg m.a./kg p.f.)[a]	Rapport poids frais (p.f.)/p.s.	CPE (mg m.a./kg p.s.)
Graminées courtes de pâturage	25,7	3.3[b]	85
Feuillage	13,4	11[b]	148
Graminées hautes	11,8	4.4[b]	52
Fourrage vert	14,4	5.4[c]	78
Insectes de petite taille	6,2	3.8[c]	24
Capsules et graines	1,3	3.9[c]	5
Gros insectes	1,1	3.8[c]	4
Grains et semences	1,1	3.8[c]	4
Fruits	1,6	7.6[c]	12

Nota: Pâturage et parcours naturels et zones industrielles et autres zones non cultivées (120 g m.a./ha x 1 application)

[a] D'après les corrélations citées dans Hoerger et Kenaga (1972) et Kenaga (1973).

[b] Rapports p.f./p.s. tirés de Harris (1975) et Fletcher et al., (1974).

[c] Rapports p.f./p.s. tirés de Spector (1956).

Tableau 10 CPE maximale dans la nourriture des oiseaux et des mammifères consécutive à une pulvérisation directe — Pâturages, parcours naturels et autres zones non cultivées (120 g m.a./ha × 1 application)

Organisme	Matrice	CPE (mg m.a. /kg p.s. d'aliments)
Colin de Virginie	30 % d'insectes de petite taille 15 % de fourrage vert 55 % de graines **Total**	7,11 11,66 2,23 **21,02**
Canard colvert	30 % d'insectes de grande taille 70 % de grains **Total**	1,22 2,84 **4,06**
Rat	70 % de graminées courtes 20 % de grains et de graines 10 % d'insectes de grande taille **Total**	59,32 0,81 0,41 **60,54**
Souris	25 % de graminées courtes 50 % de grains et de graines 25 % de feuillage **Total**	21,19 2,03 36,96 **60,18**

Organisme	Matrice	CPE (mg m.a. /kg p.s. d'aliments)
Lapin	25 % de graminées courtes 25 % de feuillage 25 % de graminées hautes 25 % de fourrage vert **Total**	21,19 36,96 12,94 19,44 **90,52**

Nota: Pâturage et parcours naturels et zones industrielles et autres zones non cultivées (120 g m.a./ha x 1 application)

Tableau 11 Effets sur les organismes terrestres

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Valeur de référence toxicologique	Degré de toxicité[a]
Invertébrés				
Lombric	Aiguë	Aminopyralide (MAQT)	CL_{50} > 1 000 mg m.a./kg	Non toxique
Abeille	Orale	Aminopyralide (MAQT)	CSEO 100 µg m.a./abeille DL_{50} >100 µg m.a./abeille	Relativement non toxique
	Par contact	Aminopyralide (MAQT)	CSEO 117 µg m.a./abeille DL_{50} >117 µg m.a. /abeille	Relativement non toxique
Oiseaux				
Colin de Virginie	Aiguë	Aminopyralide (MAQT)	DL_{50} > 2 250 mg m.a./kg p.s. DSENO = 14 mg m.a./kg p.s. (effets sublétaux)	Quasi non toxique
	Régime alimentaire	Aminopyralide (MAQT)	CL_{50} > 5 556 mg m.a./kg p.s. DSENO = 5 556 mg m.a./kg p.s.	Quasi non toxique
	Reproduction	Aminopyralide (MAQT)	DSENO = 2 610 mg m.a./kg p.s. DMENO > 2 610 mg m.a./kg p. s.	—
Canard colvert	Régime alimentaire	Aminopyralide (MAQT)	CL_{50} > 5 496 mg m.a./kg p.s. DSENO = 5 496 mg m.a./kg p.s.	Quasi non toxique
	Reproduction	Aminopyralide (MAQT)	DSENO = 2 623 mg m.a./kg p.s. DMENO > 2 623 mg m.a./kg p.s.	—

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Valeur de référence toxicologique	Degré de toxicité[a]
Mammifères				
Rat	Aiguë, orale	Aminopyralide (MAQT)	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c. pour les 2 sexes	Quasi non toxique
	Aiguë, orale	Aminopyralide (PC)	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c.pour les 2 sexes	Quasi non toxique
	Régime alimentaire (90 j)	Aminopyralide (MAQT)	DSENO : Mâles : 6 750 mg m.a./kg d'aliments (500 mg/kg p.c./j) Femelles : 14 100 mg m.a./kg d'aliments (1 000 mg/kg p.c./j) DMENO : Mâles : 13 100 mg m.a./kg d'aliments (1 000 mg/kg p.c./j) Femelles : non déterminée	—
	Reproduction (2 générations)	Aminopyralide (MAQT)	**Parents/progéniture/ reproduction :** DSENO : 10 000 mg m.a./kg p.s. d'aliments (1 000 mg m.a./kg p.s.) DMENO : non déterminée	—
Souris	Régime alimentaire (90 j)	Aminopyralide (MAQT)	DSENO : Mâles et femelles : 6 520 mg m.a./kg d'aliments (1 000 mg/kg p.c./j) DMENO : non déterminée	—
Plantes vasculaires				
Plantes vasculaires	Levée des semis	Herbicide en concentré liquide Aminopyralide (PC)	CE_{25} = 1,4 g aminopyralide/ha*	
	Vigueur végétative	Herbicide en concentré liquide Aminopyralide (PC)	CE_{25} = 0,39 g aminopyralide/ha	

[a]Atkins *et al.* (1981) pour les abeilles, et d'après la classification de l'EPA pour les autres, le cas échéant;
*aminopyralide = ea = m.a.

Tableau 12 Effets sur les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Valeur de référence toxicologique	Degré de toxicité[a]
Espèces d'eau douce			
Daphnia magna	Aiguë	CE_{50} sur 48 h > 98,6 mg m.a./L. CSEO sur 48 h = 98,6 mg m.a./L.	Quasi non toxique
	Chronique	CSEO sur 21 j = 102 mg m.a./L (reproduction et croissance)	—
Chironomus riparius	Chronique	CSEO sur 28 j = 33 mg m.a./kg (123 mg m.a./L) (pourcentage d'émergence)	—
Truite arc-en-ciel	Aiguë	CL_{50} sur 96 h > 100 mg m.a./L CSEO = 100 mg m.a./L (mortalité; perte partielle d'équilibre observée chez 2 poissons sur 30)	Quasi non toxique
Crapet arlequin	Aiguë	CL_{50} sur 96 h > 100 mg m.a./L CSEO = 100 mg m.a./L (mortalité et effets sublétaux)	Quasi non toxique
Tête-de-boule	Premiers stades du cycle biologique	**CSEO = 1,36 mg m.a./L** (croissance, survie des larves et effets sublétaux) CMEO = 2,44 mg m.a./L (croissance, survie des larves et effets sublétaux)	—
Algues d'eau douce	Aiguë	*Pseudokirchneriella* CSEO = 23 mg m.a./L (tous paramètres confondus). CE_{50} = 30 mg m.a./L (taux de croissance) *Navicula pelliculosa* CSEO sur 96 h = 6 mg m.a./L (densité cellulaire et biomasse) CMEO = 12 mg m.a./L (densité cellulaire et biomasse)	—
Plantes vasculaires (*Lemna*)	En solution	CSEO sur 14 j = 44 mg m.a./L (nombre de frondes) CE_{50} > 88 mg m.a./L (nombre de frondes)	Faible sensibilité aiguë
	Pulvérisation directe	—	—
Grenouille léopard	Aiguë	CL_{50} sur 96 h > 95,2 mg m.a./L CSEO = 95,2 mg m.a./L	Quasi non toxique
Espèces marines			
Crustacés (mysidacés)	Aiguë	CL_{50} sur 96 h > 100 mg m.a./L CSEO sur 96 h = 100 mg m.a./L (mortalité) CMEO > 100 mg m.a./L	Quasi non toxique

Organisme	Exposition	Valeur de référence toxicologique	Degré de toxicité[a]
Huître	Aiguë	CE_{50} sur 96 h > 89 mg m.a./L (formation de la coquille) CSEO = 89 mg m.a./L.	Quasi non toxique
Méné tête-de-mouton	Aiguë	CL_{50} sur 96 h > 120 mg m.a./L CSEO sur 96 h = 120 mg m.a./L	Quasi non toxique
	Confirmation en milieu salin	Données non soumises	—
Algues marines (*Skeletonema*)	Aiguë	CSEO sur 96 h = 13 mg m.a./L (biomasse et taux de croissance) CE_{50} = 70 mg m.a./L (biomasse)	Faible sensibilité aiguë
[a] Classification de l'EPA, le cas échéant.			

Tableau 13 Classification des quotients de risque (QR)

QR (CPE/CSEO ou CPE/CE_{25} pour les végétaux terrestres)	Catégorie de risque
< 0,1	Risque négligeable
0,1 à < 1,0	Risque faible
1,0 à < 10	Risque modéré
10 à < 100	Risque élevé
100 à < 1 000	Risque très élevé
≥ 1 000	Risque extrêmement élevé

Tableau 14 Risques pour les organismes terrestres

Organisme	Exposition	Valeur de référence toxicologique	CPE	QR	Risque
Invertébrés					
Lombric	Aiguë	CL_{50} >1 000 mg m.a./kg	0,0533 mg m.a./kg	5×10^{-5}	Négligeable
Abeille	Orale	DL_{50} > 100 µg m.a./abeille	120 g m.a./ha	S. O.	Relativement non toxique
	Par contact	DL_{50} > 117 µg m.a./abeille (131 kg m.a./ha)	120 g m.a./ha	S. O.	Relativement non toxique
Oiseaux					
Colin de Virginie	Aiguë	DSENO = 14 mg m.a./kg p.c.	21,02 mg m.a./kg p.s. d'aliments	5,9 j^{-1}	Négligeable
	Régime alimentaire	CSEO = 5 556 mg m.a./kg p.s.	21,02 mg m.a./kg p.s. d'aliments	0,0038	Négligeable
	Reproduction	CSEO = 2 610 mg m.a./kg p.s.	21,02 mg m.a./kg p.s. d'aliments	0,008	Négligeable

Organisme	Exposition	Valeur de référence toxicologique	CPE	QR	Risque
Canard colvert	Régime alimentaire	CSEO = 5 496 mg m.a./kg p.s.	4,06 mg m.a./kg p.s. d'aliments	0,00074	Négligeable
	Reproduction	CSEO = 2 623 mg m.a./kg p.s.	4,06 mg m.a./kg p.s. d'aliments	0,0015	Négligeable
Mammifères					
Rat	Aiguë	DL_{50} (voie orale > 5 000 mg/kg p.c. 1/10 DL_{50} = 500 mg/kg p.c.	60,54 mg m.a./kg p.s. d'aliments	48,2 j[1]	Négligeable
	Régime alimentaire (90 j)	DSENO = 6 750 mg m.a./kg p.s. d'aliments	60,54 mg m.a./kg p.s. d'aliments	0,009	Négligeable
	Reproduction	DSENO = 15 400 mg m.a./kg p.s. d'aliments	60,54 mg m.a./kg p.s. d'aliments	0,0039	Négligeable
Souris	Régime alimentaire (90 j)	6 520 = mg m.a./kg p.s. d'aliments	60,18 mg m.a./kg p.s. d'aliments	0,009	Négligeable
Plantes vasculaires					
Plantes vasculaires	Levée des semis	CE_{25} = 1,4 g aminopyralide/ha (poids des pousses)	120 g aminopyralide/ha[2]	86	**Élevé**
	Vigueur végétative	CE_{25} = 0,39 g aminopyralide/ha (longueur des pousses)	120 g aminopyralide/ha[2]	308	**Très élevé**

[1] Le nombre de jours pendant lesquels l'animal doit consommer des aliments contaminés pour atteindre la valeur de référence toxicologique se calcule comme suit : nombre de jours = $DSEO_{(sujet)}$/dose journalière.

[2] Les plantes vasculaires ont été exposées à la PC Herbicide en concentré liquide Aminopyralide, contenant de l'aminopyralide sous forme de sel de TIPA; la CPE est exprimée en ea (aminopyralide)/ha.

S. O. : non disponible dans le cas des abeilles.

Tableau 15 Risques pour les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Valeur de référence toxicologique	CPE	QR	Risque
Espèces dulcicoles					
Daphnia magna	Aiguë	CSEO sur 48 h = 98,6 mg m.a./L	0,04 mg m.a./L	0	Négligeable
	Chronique	CSEO sur 21 j = 102 mg m.a./L (reproduction et croissance)	0,04 mg m.a./L	0	Négligeable
Chironomus riparius	Chronique	CSEO sur 28 j = 33 mg m.a./kg (123 mg m.a./L)	0,04 mg m.a./L	0	Négligeable
Truite arc-en-ciel	Aiguë	CSEO = 100 mg m.a./L (mortalité)	0,04 mg m.a./L	0	Négligeable
Crapet arlequin	Aiguë	CSEO = 100 mg m.a./L (mortalité et effets sublétaux)	0,04 mg m.a./L	0	Négligeable
Algues d'eau douce	Aiguë	CSEO sur 96 h = 6 mg m.a./L (densité cellulaire et biomasse)	0,04 mg m.a./L	0,007	Négligeable
Plantes vasculaires	Dissolution	CSEO sur 14 j = 44 mg m.a./L (nombre de frondes)	0,04 mg m.a./L	0	Négligeable
Têtards de grenouilles léopards	Aiguë	CSEO = 95.2 mg m.a./L	0,04 mg m.a./L	0	Négligeable
Espèces marines					

Organisme	Exposition	Valeur de référence toxicologique	CPE	QR	Risque
Crustacés (mysidacés)	Aiguë	CSEO sur 96 h = 100 mg m.a./L (mortalité)	0,04 mg m.a./L	0	Négligeable
Mollusques	Aiguë	CSEO = 89 mg m.a./L	0,04 mg m.a./L	0	Négligeable
Méné tête-de-mouton	Aiguë	CSEO sur 96 h = 120 mg m.a./L	0,04 mg m.a./L	0	Négligeable
Algues marines	Aiguë	CSEO sur 96 h = 13 mg m.a./L (biomasse et taux de croissance)	0,04 mg m.a./L	0,003	Négligeable

Références

Atkins EL; Kellum D; Atkins KW. 1981. Reducing pesticide hazards to honey bees: mortality prediction techniques and integrated management techniques. Univ. Calif., Div. Agric. Sci., Leaflet 2883. 22 pp.

British Columbia Ministry of Agriculture, Food and Fisheries. 1998. *Integrated Weed Management: An Introductory Manual*. Province of British Columbia. Available online at www.agf.gov.bc.ca/cropprot/weedman.htm.

Fraiser Basin Council. [N.D.] *Invasive Plant Strategy for British Columbia*. 36 pp. Available online through www.fraserbasin.bc.ca/.

Cohen SZ, Creeger SM, Carsel RF, Enfield CG. 1984. Potential for pesticide contamination of groundwater resulting from agricultural uses. Pages 297 - 325 in Treatment and Disposal of Pesticide Wastes, eds. RF Krugger and JN Seiber. ACS Symposium Series No. 259. American Chemical Society, Washington, DC.

Fletcher JS; Nellessen JE; Pfleeger TG. 1994. Literature review and evaluation of the EPA food chain (Kenaga) nomogram, an instrument for estimating pesticide residues on plants. Environ. Toxicol. Chem. 13:1383 - 1391.

Ganzelmeier H; Rautmann D; Spangenberg R; Streloke M; Herrmann M; Wenzelburger HJ; Walter HF. 1995. Studies on the spray drift of plant protection products: Results of a test program carried out throughout the Federal Republic of Germany. Report Number 305 from the Biologischen Bundesanstalt fur Land und Forstwirtschaft, Berlin-Dahlem. Blackwell Wissenschafts-Verlag GmbH, Berlin/Vienna.

Goring, CAI, DA Laskowski, JH Hamaker, RW Meikle (1975). Principles of pesticide degradation in soil. Pages 135 - 172 in Environmental dynamics of pesticides, eds. R Haque and VH Freed; Plenum Press, New York.

Harris, LE. 1975. *Guide for Estimating Toxic Residues in Animal Feeds or Diets*. Unites States Environmental Protection Agency, Washington. Document Code EPA/540/9-75-019 (NTIS reference #: PB 243 748).

Hoerger, F; Kenaga EE. 1972. Pesticide residues on plants: correlation of representative data as basis for estimation of their magnitude in the environment. In Coulston F and Korte F (eds). *Global Aspects of Chemistry, Toxicology and Technology as Applied to the Environment*, Vol. I. Thieme, Stuttgart, and Academic Press, New York. pp. 9–28.

Kenega EE. 1973. Factors to be considered in the evaluation of the toxicity of pesticides to birds in their environment. In: Coulston F; Dote F. (eds). Global aspects of chemistry, toxicology and technology as applied to the environment, Vol. II. Thieme, Stuttgart, and Academic Press, New York. pp. 166-181.

Kennedy, J.M., and R.E. Talbert. 1977. Comparative persistence of dinitroaniline type herbicides on the soil surface. *Weed Science*. 25(5): 373–381.

McCall JP; Laskowski DA; Swann RL; Dishburger HJ. 1981. Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis. In: Proceedings of symposium, Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Environmental Chemists, 94th Annual Meeting, Washington, DC, 21–22 October1980. pp 89–109.

McEwen, F.L., and G.R. Stephenson. 1979. *The Use and Significance of Pesticides in the Environment*. John Wiley and Sons Inc, Toronto, Ontario, Canada.

Spector WS. 1956. *Handbook of Biological Data*. W. B. Saunders, Philadelphia, p. 78, 187.

Urban DG; Cook NJ.1986. *Ecological Risk Assessment*. United States Environmental Protection Agency, Washington, DC. Document Code EPA 540.9-85-001. 96 pp.